



TESIS DOCTORAL

Análisis del tratamiento de fotoqueratectomía refractiva en ametropía miópica mediante las técnicas LASIK (Laser assisted in situ keratomileusis) con femtosegundo y RELEX SMILE (Small incision lenticule extraction). Estudio clínico comparativo.

FACULTAD DE MEDICINA Departamento de Cirugía

Presentada por José María Sánchez González

Dirigida por el Doctor Don Rafael Márquez de Aracena del Cid

Sevilla, 2017

ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO DE FOTOQUERATECTOMÍA REFRACTIVA
EN AMETROPÍA MIÓPICA MEDIANTE LAS TÉCNICAS LASIK (LASER ASSISTED
IN SITU KERATOMILEUSIS) CON FEMTOSEGUNDO Y RELEX SMILE (SMALL
INCISION LENTICULE EXTRACTION). ESTUDIO CLÍNICO COMPARATIVO.

Tesis Doctoral presentada por José María Sánchez González dentro de
programa Biología Molecular, Biomedicina e Investigación Clínica, por la
Universidad de Sevilla. Dirigida por el Doctor D. Rafael Márquez de Aracena del
Cid y tutelada por el Doctor D. Pedro Infante Cossío.

Sevilla, 17 de marzo de 2017

Firmado

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'JMSG', with a large, sweeping horizontal stroke underneath.

José María Sánchez González

Autorización del director de la tesis

D. Rafael Márquez de Aracena del Cid, con D.N.I nº 28864289W, Profesor de la Universidad de Sevilla y Doctor en Cirugía por la Universidad de Sevilla, como director de la tesis titulada ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO DE FOTOQUERATECTOMÍA REFRACTIVA EN AMETROPÍA MIÓPICA MEDIANTE LAS TÉCNICAS LASIK (LASER ASSISTED IN SITU KERATOMILEUSIS) CON FEMTOSEGUNDO Y RELEX SMILE (SMALL INCISION LENTICULE EXTRACTION). ESTUDIO CLÍNICO COMPARATIVO. Presentada por José María Sánchez González, alumno del doctorado en Biología Molecular, Biomedicina e Investigación científica de la Universidad de Sevilla.

Autoriza la presentación de la misma, considerándola APTA para su defensa oral

Sevilla, 17 de marzo de 2017



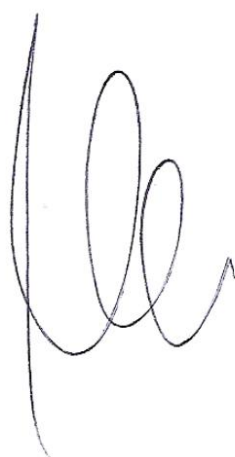
Fdo: Rafael Márquez de Aracena del Cid

Autorización del tutor de la tesis

D. Pedro Infante Cossío, con D.N.I nº 28689543X, Profesor Titular de la Universidad de Sevilla y Doctor en Cirugía por la Universidad de Sevilla, como tutor de la tesis titulada ANÁLISIS DEL TRATAMIENTO DE FOTOQUERATECTOMÍA REFRACTIVA EN AMETROPÍA MIÓPICA MEDIANTE LAS TÉCNICAS LASIK (LASER ASSISTED IN SITU KERATOMILEUSIS) CON FEMTOSEGUNDO Y RELEX SMILE (SMALL INCISION LENTICULE EXTRACTION). ESTUDIO CLÍNICO COMPARATIVO. Presentada por José María Sánchez González, alumno del doctorado en Biología Molecular, Biomedicina e Investigación científica de la Universidad de Sevilla.

Autoriza la presentación de la misma, considerándola APTA para su defensa oral

Sevilla, 17 de marzo de 2017



Fdo: Pedro Infante Cossío

Agradecimientos

Quisiera dedicar la finalización de esta Tesis Doctoral a todas aquellas personas que me han acompañado y facilitado su apoyo, consejo y ánimo a lo largo de este proceso, sin las cuales no hubiera sido posible lograr este objetivo. En primer lugar, agradecer a mi director de tesis, no sólo por ofrecerme sus valiosos conocimientos y experiencia profesional, sino también por animarme y alentarme en cada una de las fases de la investigación.

Me gustaría hacer extensible el agradecimiento a los miembros de la clínica Tecnoláser Clinic Vision®, sin la cual hubiera sido imposible la realización de esta tesis. En especial al Dr. Federico Alonso Aliste y al Dr. Jonatán Amián Cordero por su apoyo y seguimiento incondicional. Igualmente agradecer, a mis compañeros de trabajo; Ignacio Castellanos, Luisa Socas y Patricia Puyana por su colaboración en la recogida de datos.

A mi madre por su eterna entrega y capacidad para mantener la ilusión por una meta alcanzable y porque ha sido una indudable referencia y guía durante estos años. Espero continuar sus pasos.

A todos los amigos que en algún momento han sufrido los efectos de escribir una tesis, por su apoyo y escucha en los momentos de estrés.

A mi padre,

“El Señor no se cansa nunca de perdonarnos. Somos nosotros los que nos cansamos de pedir perdón.”

Papa Francisco

“El éxito no se logra solo con cualidades especiales. Es sobre todo un trabajo de constancia, de método y de organización”

Jean Pierre Stergent

“Nunca consideres el estudio como una obligación, sino como una oportunidad para penetrar en el bello y maravilloso mundo del saber.”

Albert Einstein

Preámbulo

Este trabajo de tesis doctoral es fruto de una vocación investigadora. Investigar es, a mi modo de ver, ni más ni menos que aplicar el método científico a la actividad diaria; es un planteamiento ordenado y crítico de los problemas cotidianos y de sus posibles soluciones con explicaciones respaldadas por cifras; es la forma de potenciar la efectividad, el cambio y la innovación.

En mi breve experiencia como docente, he descubierto, el crecimiento personal y satisfacción que supone transmitir conocimientos a los alumnos, obtener un feedback por su parte y evidenciar como logran los resultados académicos. En este sentido, mi motivación por la docencia me invita a culminar la tesis doctoral y seguir vinculado a la actividad académica universitaria.

Índice

Autorización del director de la tesis	5
Autorización del tutor de la tesis	7
Agradecimientos	9
Preámbulo	15
Índice.....	17
Lista de abreviaturas	20
Resumen	25
Capítulo 1	28
Estado actual del tema	28
Evolución del tratamiento de la miopía hasta la actualidad	35
Exploración al paciente	56
Técnica quirúrgica	70
Justificación.....	76
Hipótesis.....	77
Objetivos.....	78

Capítulo 2	80
Material.....	80
Diseño.....	81
Criterios de inclusión.....	82
Material quirúrgico	92
Capítulo 3	109
Método.....	109
Anamnesis	110
Exploración	110
Cuidados preoperatorios.....	114
Procedimiento quirúrgico.....	116
Seguimiento y cuidados postoperatorios.....	117
Capítulo 4	118
Resultados	125
Capítulo 5	146
Discusión.....	152

Capítulo 6	165
Conclusiones.....	168
Índice de figuras y tablas	170
Publicaciones de la tesis.....	175
Referencias	176

Lista de abreviaturas

AAO:	Aberraciones de Alto Orden
AINES:	Antiinflamatorios no Esteroideos
AK:	Queratotomía Astigmática (Astigmatic Keratotomy)
ALK:	Queratoplastia Lamelar Automatizada (Automated Lamellar Keratoplasty)
AVcc:	Agudeza Visual con compensación
AVsc:	Agudeza Visual sin compensación
BSS:	Solución Salina Isotónica (Balanced Salt Solution)
D:	Dioptría
DLK:	Queratitis Lamelar Difusa (Diffuse lamellar keratitis)
DS:	Desviación estándar.
Excimer:	Excited Dimer
FDA:	Food Drug Administration.
FS:	Femtosegundo
HSi:	Lente de contacto de hidrogel de silicona.
IC:	Intervalo de confianza.
IR:	Infrarrojo

LASEK: Queratectomía Subepitelial con Láser (Laser-Assisted Subepithelial Keratectomy)

LASIK: Laser in Situ Keratomileusis (Laser in Situ Keratomileusis)

mm: milímetros.

μm: micras.

MMC: Mitomicina C

nm: nanómetros.

OBL: Capa de Burbujas opaca (Opaque Bubble Layer)

OCT: Tomografía de coherencia óptica.

P: Significación estadística.

PRK: Queratectomía Fotorrefractiva (Photorefractive Keratectomy)

RK: Queratotomía Radial (Radial Keratotomy)

Resumen

Realizar un estudio observacional comparativo retrospectivo de la seguridad, eficacia y previsibilidad de dos procedimientos quirúrgicos (Small Incision Lenticule Extraction [SMILE] y LASIK de femtosegundo [FSLASIK]) para corregir la miopía.

Se incluyeron en el estudio un total 200 ojos (100 para FSLASIK y 100 para SMILE). Se incluyeron sujetos sanos con edades comprendidas entre 20 y 50 con una media de 33.49 ± 6.68 en FSLASIK (47 mujeres y 53 varones) y $32,79 \pm 6,71$ en SMILE (63 mujeres y 37 varones). Se analizó la agudeza visual sin y con corrección, la refracción objetiva y subjetiva, la paquimetría y la queratometría media. Los resultados fueron analizados a los 3 meses de la intervención. Tanto FSLASIK como SMILE mostraron buena eficacia, seguridad y previsibilidad.

Ambas técnicas provocaron una variación en la curvatura anterior de la córnea. Pero si comparamos una técnica con la otra, observamos que la diferencia en curvatura sagital frontal postoperatoria entre FS-LASIK y SMILE no es estadísticamente significativa. Se deduce que la variación morfológica es muy similar.

Si comparamos los resultados de agudeza visual lejana sin corrección (UDVA) de unidad (20/20) o mejor, encontramos resultados similares a los estudios previos realizados tanto en SMILE como en FSLASIK. Todos los pacientes intervenidos con ambas técnicas mostraron su satisfacción con los tratamientos realizados hasta el final del seguimiento.

Dado que SMILE es un procedimiento menos invasivo y se realiza con un único láser de femtosegundo en un mismo acto quirúrgico, podemos deducir que minimiza las complicaciones en el postoperatorio.

Los resultados visuales encontrados con SMILE y FS-LASIK en ambas técnicas son muy parecidos y la variación en la curvatura y morfología corneal son comparables. Además, SMILE cuenta con factores que aumentan la seguridad del procedimiento quirúrgico. Ambos procedimientos quirúrgicos son seguros, eficaces y predecibles para el tratamiento de la miopía.

Capítulo 1 - Estado actual del tema

La miopía. Ametropía esférica

El estado refractivo ocular se refiere a la posición del punto remoto del ojo, es decir, del punto conjugado de la retina en estado de mínima acomodación. Así, un ojo emétrope es aquel en el que el punto remoto está en el infinito de forma que los rayos de luz procedentes de ese punto situado en el infinito focalizan sobre la retina, formando una imagen nítida. Un ojo emétrope, en ausencia de patología, tiene una excelente agudeza visual (AV) en visión lejana y también en visión próxima si la amplitud de acomodación es suficiente.

La ausencia de emetropía provoca desenfoque y se denomina ametropía. Puede deberse a dos causas fundamentales: a la posición relativa de las distintas superficies ópticas del ojo con respecto a la retina o a la potencia refractiva de las diferentes superficies ópticas del ojo con respecto a la retina. Es decir, a una relación anómala entre la longitud axial del ojo y la potencia de los medios refringentes.

Las ametropías monoculares pueden dividirse en dos grandes grupos: las ametropías esféricas (miopía e hipermetropía) y el astigmatismo. Un ojo miope es aquel en el que los rayos de luz procedentes del infinito focalizan delante de la retina, mientras que en el hipermétrope ocurre lo contrario y el foco está por detrás de ésta. En óptica, la ametropía esférica corresponde con

el desenfoque, positivo en miopía y negativo en hipermetropía. El desenfoque causa emborronamiento en la imagen retiniana y, por tanto, visión borrosa. Estas ametropías que causan desenfoque se denominan esféricas porque tienen el mismo defecto en todos sus ejes, es decir, 360° , y se corrigen con lentes con superficie esférica, haciendo que el foco se sitúe sobre la retina (Figura 1).

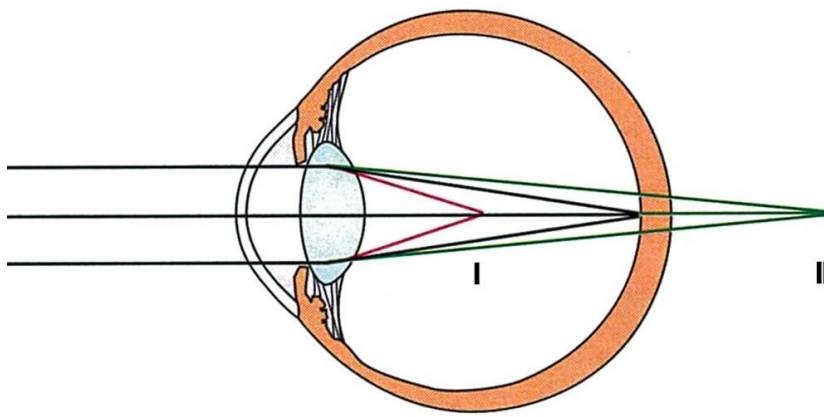


Figura 1 - Formación de la imagen en la miopía y la hipermetropía. En la miopía, la imagen de un punto en el infinito se proyecta delante de la retina (I); En la hipermetropía, la imagen de un punto en el infinito se proyecta detrás de la retina (II).

La otra ametropía más común es el astigmatismo¹, que consiste en una variación de la potencia en los distintos meridianos oculares. En clínica es usual hablar de cilindro, dado que se corrige con lentes cilíndricas, especificando, además, el eje (o meridiano) con el que debe alinearse.

Por último, cabe mencionar que el sistema óptico del ojo presenta imperfecciones que desvían los rayos de luz de su trayectoria ideal. Estas

desviaciones, llamadas aberraciones ópticas, impiden que los rayos focalicen adecuadamente en un punto único, formando una mancha más o menos densa e irregular. Las aberraciones denominadas de bajo orden engloban las ametropías esferocilíndricas que pueden compensarse con lentes. Sin embargo, las aberraciones de alto orden (esférica, coma, trefoil, etc.) no pueden compensarse con lentes convencionales, por lo que habitualmente se dejan sin corregir, y no forma parte de la práctica optométrica convencional. Además de la dificultad de su compensación, en ojos normales y con buenas condiciones de iluminación, las aberraciones son pequeñas y su efecto sobre la visión es irrelevante.

Sin embargo, en ciertas patologías, como por ejemplo el queratocono y ojos posquirúrgicos, estas aberraciones pueden ser muy importantes y afectar a la AV y a la sensibilidad al contraste sobre todo cuando el tamaño pupilar es grande.

Un ojo miope es el que presenta exceso de potencia refractiva para su longitud axial. Esta situación se debe bien a que el ojo tiene una excesiva longitud axial, denominada miopía axial, o bien al incremento de la potencia de uno o más elementos refractivos que lo componen (cornea y cristalino), en este caso se trata de una miopía refractiva. Habitualmente los grados pequeños de miopía se deben a la combinación de ambas situaciones, mientras que miopías de -4.00 D o más suelen deberse a longitud axiales excesivas.

En un ojo amétrope la imagen que se forma sobre la retina de un punto lejano es un círculo borroso. Es un ojo miope el tamaño de esta imagen es proporcional a la miopía (dioptrías) y al diámetro pupilar. El punto remoto de un ojo miópico representa la distancia más lejana a la que este puede ver de forma nítida. Como muestra la figura 1, en el miope el punto remoto queda a una distancia finita por delante del ojo y el error refractivo se corrige con una lente divergente haciendo coincidir el foco imagen de la lente con el punto remoto del ojo. El punto próximo es aquel cuya imagen enfoca sobre la retina cuando el ojo está en estado de máxima acomodación y también está situado por delante del ojo (más cerca que el punto remoto). Por lo tanto, un ojo miope tiene buena AV en el rango que va del punto remoto al punto próximo.

La miopía se corrige con una lente esférica divergente cuyo punto focal imagen coincide con el punto remoto del ojo. Una lente divergente tiene potencia negativa y compensará un exceso de potencia en el ojo. Por ejemplo, un ojo con exceso de potencia de $+ 0,75 \text{ D}$ se dirá que es miopes de $- 0,75 \text{ D}$ puesto que es la lente correctora que necesita para ser emétrope.

Clasificación de la miopía

Existen diversos esquemas para clasificar los diferentes tipos de miopía, los más importantes se exponen a continuación. Por lo general, un ojo miope corresponde a un tipo dentro de cada esquema, por lo que tendrá

diversos adjetivos en función de sus características. Por ejemplo, una miopía moderada (grupo β), fisiológica, axial, hereditaria, progresiva temporalmente y que apareció en edad juvenil².

Tipo de progresión

La miopía, en función de su evolución temporal, puede clasificarse en:

- Estacionaria. Aquella que se desarrolla en la etapa del crecimiento y que, habitualmente es de baja magnitud (-1,50 a -2,00 D). Permanece estacionaria durante la edad adulta y, ocasionalmente, puede disminuir en la vejez.
- Progresiva temporalmente. Por lo general aparece en la pubertad y se estanca al final de la segunda década de la vida, a partir de entonces desaparece la progresión.
- Progresiva permanente; crece rápidamente hasta los 25 o 35 años y a partir de entonces sigue avanzando de forma moderada³.

Características anatómicas del ojo

La miopía puede ser causada por elementos concretos del ojo que dan lugar a la siguiente clasificación⁴:

- Axial. La longitud axial del ojo es demasiado larga para la potencia refractiva del mismo.
- Refractiva. La potencia refractiva del ojo es demasiado alta para la longitud axial del mismo. Dentro esta se suele distinguir tres subgrupos principales:
 1. De índice: anomalías en uno o más índices de refracción de los medios oculares. En el caso del cristalino, un aumento de su índice de refracción puede ser síntoma de desarrollo de catarata.
 2. De curvatura: la disminución del radio de curvatura de una o más de las superficies refractivas del ojo produce un aumento de la potencia del ojo.
 3. De cámara anterior. Si todos los demás factores permanecen constantes, una disminución de la profundidad de cámara anterior del ojo produce un aumento de la potencia refractiva del ojo haciéndolo más miope.

Grado de miopía

En función de su magnitud a miopía puede clasificarse en:

- Alfa. Grupo representado por una población normalmente distribuida y con el pico en +0,50 D. este grupo los constituyen los ojos emétopes y con miopías bajas (leves)

- Beta. Grupo también representado por una población con distribución normal y pico en $-4,00$ D. La miopía de este grupo puede ser hereditaria.
- Gamma. Grupo miope en el rango $-9,00$ a $-15,00$ D. En este caso su origen puede ser maligno, patológico, degenerativo o congénito.

Evolución del tratamiento de la miopía hasta la actualidad

Tradicionalmente los defectos refractivos se han corregido con gafas o lentes de contacto, pero debido a los inconvenientes que conllevan, tales como limitación del campo visual y aberraciones o intolerancia a las lentes de contacto, en las últimas décadas la cirugía refractiva se ha impuesto como una opción terapéutica más.

Las técnicas de cirugía refractiva se encuentran en un estado de desarrollo y modificación continuo. En los últimos años, por ejemplo, la queratomileusis in situ con láser excímero (LASIK) ha remplazado a la queratotomía radial (QR) como el principal método para la corrección de la miopía. Más recientemente, se han desarrollado lentes intraoculares fáquicas para la corrección de los defectos de miopía o hipermetropía más elevados. Este aumento del número de opciones terapéuticas, obliga a que el cirujano

refractivo posea un conocimiento organizado de las técnicas de cirugía disponibles, sus ventajas, inconvenientes e indicaciones.

El tratamiento de la miopía se basa en tres pilares, médico, óptico y quirúrgico⁵

Médico (abandonado en la actualidad):

- Higiénico dietético⁶: No se recomendaba el deporte y el ejercicio físico. Siempre utilizar luz natural y si se utilizaba luz artificial filtrarla con un cristal para absorber el calor. Consumir una dieta que facilite la evacuación regular, con prohibición de huevos, carnes rojas, pescado azul, marisco, café, té y licores.
- Médico general⁷: Se pretendía la vasodilatación para favorecer la nutrición de las estructuras oculares mediante el uso de derivados del ácido nicotínico, de hormonas sexuales y hasta con inyección de extractos placentarios, esto último propugnado por Filatov. También se usaba la vitamina E como vasodilatador y anticoagulante favoreciendo la circulación y la nutrición, junto con heparina que favorece la circulación de retorno evitando la ectasia uveal y se opone a la formación de trombos. Otras vitaminas utilizadas eran la A y la D para favorecer la nutrición del epitelio pigmentario de la retina (EPR) y de la capa de fotorreceptores. El complejo B se utilizaba por su acción tónica sobre nervio y músculo evitando la elongación. Las hormonas paratiroideas se usaban para controlar el desarrollo

escleral.

Óptico:

La evolución del tratamiento óptico va estrechamente ligada a la evolución de la teoría de la visión⁸.

Las primeras gafas usadas se suponen en China, hace más de 2400 años ya que Confucio, que vivió en el siglo V antes de cristo, describe que un zapatero escribía con unos vidrios en los ojos, pero no sabe si era para aprovechar las propiedades ópticas o por pura superstición.

Más tarde es Aristófanes (452-383 a.c) quién cita las propiedades de concentrar la luz del sol que tienen las lentes, y de producir calor con capacidad de encender fuego. Coetáneo a Aristófanes fue Platón (429 -347 a.c) que expone su teoría de la visión, en la que de los ojos salen unos rayos que al chocar con los rayos que salen del objeto, se da la atención del espíritu.

Uno de los hechos por los que los romanos no profundizaron en el estudio de las lentes para leer, es que usaban esclavos para semejante tarea.

Entonces ya pasamos a Aristóteles (321 a.c) el cual da un cambio radical a la teoría hasta entonces vigente que explicaba el mecanismo de la visión. El describe teoría que de los objetos luminosos emanan unos rayos, y que estos al llegar al ojo producían una sensación que el órgano visual recogía, negando

e invirtiendo la teoría procedente de los griegos, la escuela pitagórica y apoyada por Platón que dice que del ojo emanaban unos fluidos “humores” y que la percepción visual ocurría al interaccionar estos con los humores de los objetos, entonces la miopía se definía como un déficit del humor de visión, ya que salía poca cantidad y no podía llegar a interaccionar con los objetos más remotos. La nueva teoría de Aristóteles de todas formas no se acepta hasta 1000 años más tarde. El mismo Aristóteles es el que primero nos habla de sus problemas de vista corta y vista larga, por lo que conoció la miopía y la presbicia, y hasta tal vez la sufrió. Otra observación de Aristóteles es la relación entre proptosis y miopía que descubre en el libro “el origen de los animales” , donde explica que los animales con ojos prominentes no ven tan bien de lejos como de cerca.

En el año 280 a.c Euclides, quien se considera el padre de la óptica, estableció los principios matemáticos de ésta, si bien no conoció nada de las lentes.

En el siglo II d.c Ptolomeo, que era un astrónomo, habla sobre la refracción, describiendo la inflexión de los rayos que se refractan en el agua, pero aun basándose en la teoría griega de que los rayos emanan del ojo.

Alrededor de esta época, Galeno (131-205) escribe mucho sobre óptica, pero no aporta ningún conocimiento nuevo, pero sí que define la miopía como la condición en la cual los objetos cercanos son claramente definidos, pero no los lejanos. También Plinio cuenta que Nerón veía los combates en el circo romano a través de una esmeralda, de lo que se interpreta que ésta tenía un

poder dióptrico.

En la Edad Media no aparece ninguna referencia sobre óptica, pero los árabes sí que escribieron sobre ella, y se les atribuye el hecho de establecer que la visión es el resultado de los rayos entrando al ojo y no saliendo. De entre ellos destacan Al Razi (850-932) que escribe obras sobre oftalmología. Ibn Al Haitan (Alhacen 965- 1038) era un matemático que escribió sobre óptica geométrica. Escribe que un segmento de esfera de cristal hace aparecer los objetos mayores. Además, se piensa que construyó lentes planas y biconvexas, pero esto no está demostrado. Por esto se le considera el primer y más grande precursor de las gafas, pero no le dio ninguna aplicación práctica. Apoyó la teoría aristotélica asumiendo una propagación rectilínea de la luz asociada a una reflexión, habiendo una relación y correspondencia entre los rayos incidentes y refractados.

Otro de los grandes fue Averroes (1126-1199), siendo el encargado de disipar totalmente la idea de que los rayos emanan del ojo.

Después de los árabes, volvemos a occidente con Vitelio (1250), que es un autor polaco que escribe sobre las leyes de la perspectiva.

A finales del siglo XIII aparecen cristales convergentes para présbitas en la región veneciana, pero no es hasta la época de Roger Bacon cuando

aparecen las gafas, el cual utilizó un segmento de cristal para ver los objetos mayores y más gruesos, siendo considerado el inventor de éstas, aunque nunca las llevó a la práctica.

Los que se encargaron de llevar el invento a la práctica fueron los monjes de algún monasterio desconocido, y las primeras gafas consistían en dos ramas unidas por un clavo formando un ángulo agudo. Éstas al extenderse por el mundo adoptaron diferentes nombres algunos de los cuales fueron Clouants (de clavo) en Francia, Occhiali en Italia, y anteojos o antiparras en España.

Las primeras lentes en aparecer fueron pues las convexas, y no fue hasta un siglo más tarde que aparecieron las cóncavas. Nicolás Cansanus (1401-1464) ya cita las lentes cóncavas para la corrección de la miopía y no es hasta 1840 (Suspici) que aparecen las lentes tóricas.

En 1604 Johannes Kepler da a conocer la ciencia de la refracción y el conocimiento óptico de la miopía.

Benito Daza de Valdés escribe en 1623 un libro sobre el uso de los anteojos. En éste habla de los grados de las lentes que es la medida que se usaba antes para clasificar las lentes, en lugar de las dioptrías que es lo que se usa actualmente, las cuales no se adaptaron como medida estándar hasta 1875.

Con todo esto aparece la necesidad de medir la agudeza visual y es Robert Hocckes el que la mide por primera vez. Posteriormente H. Snellen (1834-1908) saca sus optotipos, estandarizando la medida de la agudeza visual.

Posteriormente entre Young (1801) y Walls (1811) definen el astigmatismo y la miopía respectivamente. El primero dice que el astigmatismo es la no capacidad de enfocar igual líneas a diferentes inclinaciones de la horizontal, y el segundo define la miopía como el defecto de refracción en el que los rayos paralelos tienen su foco antes de la retina. Donders (1818-1898) es el que acabó sentando las bases escribiendo sobre las anomalías de la refracción y la acomodación, escribiendo en 1866 “el arte y ciencia de la refracción clínica” .

Entonces ya teníamos un entendimiento completo de la refracción de la luz, tanto por el ojo como por las lentes. Además, ya existía un método objetivo de valorar el estado refractivo del ojo como era la medición de la agudeza visual y además de forma estandarizada, pero no es hasta 1873 que Cuignet, un médico militar francés describe la esquiascópia.

Quirúrgico:

El tratamiento quirúrgico de la miopía se puede dividir en dos grandes grupos, la cirugía corneal⁹ o de superficie, y la cirugía intraocular¹⁰.

Cirugía corneal o de superficie

Esta ha sufrido una evolución histórica la cual es interesante repasar de forma cronológica.

Queratoplastia refractiva: Descrita en 1949 por J.I Barraquer¹¹ como aquellas intervenciones plásticas practicadas sobre la córnea con el fin de modificar la refracción del globo ocular. Consta de dos técnicas. La primera es la queratoplastia penetrante utilizando un injerto de menor diámetro que el resecado. La segunda es la trepanación doble en diferentes diámetros no penetrante, la posterior escisión del anillo laminar corneal entre las dos trepanaciones, la disección del lentículo laminar central, y la posterior sutura borde a borde de éste propio lentículo. La córnea recuperaba tardíamente su forma original.

Incisiones radiales: Iniciadas por Sato en 1952. Realizaba un gran número de incisiones radiales en su cara endotelial en casos de grandes ametropías, o en la cara anterior en casos de bajas ametropías. Se abandonó por desgarros y arrancamientos de la Descemet¹². Se ha demostrado que fue una técnica poco estable y poco predecible.

Queratofáquia (lente corneal): Consta de la interposición de un tejido intracorneal para modificar la curvatura de ésta. Se realiza mediante una queratectomía anterior de un lentículo neutro, la interposición del lentículo de poder dióptrico igual, pero de signo contrario al defecto refractivo, y la sutura de la lamela anterior previamente resecada encima del injerto¹³.

Entonces en 1958 se planteaba el uso de lentículos de tejido corneal, que en primera instancia se colocaban directamente sobre el estroma corneal después de cortar la lamela anterior y epitelizaban en la primera semana, ya fueran lentículos frescos, congelados y silicodesecados. Gracias a esto se descubrió la ley de espesores que dice “la cara anterior de la córnea se incurva al adicionar tejido en su centro óptico, o substraerlo de su periferia, y se aplana al substraerlo del centro o adicionarlo a la periferia del vértice óptico” . En 1960 se incluyeron los lentículos de metilmetacrilato o de estroma corneal con la técnica de bolsillo, que se obtenía mediante un disector.

Aparecen en el mercado nuevas lentes que reducen el riesgo de reblandecimiento (melting) del flap al no interrumpir el flujo de fluidos, glucosa y oxígeno desde la córnea interna a la externa. Están compuestas por Nutrapore que contiene el 78% de agua, con el mismo índice de refracción de la córnea (1,376), evitando el deslumbramiento (glare) y las aberraciones, permiten el paso de 99,8% de la luz entre los 300 y 800nm, y la zona óptica es de 5mm, reduciendo el riesgo de halos. Las medidas varían según la refracción.

Se debe insertar debajo de un flap de 200 micras y de 8-8,5mm de diámetro.

En 1962 aparece el primer microqueratomo que se desarrolló porque se entendía que la disección manual dejaba irregularidades y la conservación de la membrana de Bowman no permitía la incurvación necesaria. Consta de la obtención de un disco corneal de caras paralelas, ya sea de donante o del propio receptor, entonces se congelaba con CO₂ y se tallaba con el crio-torno por el lecho estromal del lentículo. En el caso de la miopía se adelgaza en su centro¹⁴.

Posteriormente se calienta con solución balanceada o de Hartmann a 37 °C y se limpia la superficie posterior de células epiteliales. El lentículo se ponía en el receptor mediante una sutura borde a borde con seda virgen. Después se intentó la fijación del lentículo con la sutura de una lente de contacto. Puede conseguir correcciones miópicas altas (máximo 15D), pero tiene problemas como que es cara debido al precio del criolito y además difícil de aprender, con un bajo índice de predictibilidad. De todas formas, el mayor problema radica en la congelación, ya que ésta compromete la transparencia corneal y además nos lleva a resultados inestables, habiéndose demostrado una regresión que es mayor cuanto mayor es la ametropía preoperatoria.

Otra variante de la queratomileusis es la introducida por Swinger y cols. (1986) llamada queratoplastia refractiva lamelar¹⁵, en la que se corta un lentículo de 240-350 micras con el microqueratomo (Barraquer-Krumeich-Swinger), entonces se hace otro paso con el microqueratomo por la banda estromal del

lenticulo. Con esta técnica se mejoraba la predictibilidad, aunque ésta continuaba no siendo muy alta. Otras complicaciones como el astigmatismo irregular también se reducían, pero no desaparecían.

Inserción de anillos: En 1987 Fleming introduce anillos intracorneales con diferente diámetro según la voluntad de aplanar o incurvar la córnea¹⁶.

Han aparecido otras variantes en el mercado como son los INTACS o anillos de Ferrara. Son dos arcos de 150° de un polímero plástico (PMMA) que se colocan seguidos en forma de anillo en media periferia a una profundidad de 2/3 de la córnea guiada por un canal prediseñado con un disector específico que tuneliza¹⁷. Los cambios inducidos sobre la curvatura corneal central se obtienen cambiando el grosor del anillo, o variando la circunferencia del mismo. Para obtener una córnea más plana se requiere o un anillo más grueso, o un menor diámetro de éstos.

Un aspecto muy importante es su reversibilidad. Es útil para miopías leves, de -1 a -4D. Se les está encontrando, además, mucha utilidad en caso de queratocono o ectasias post-LASIK. Sus ventajas es que es aditiva, reversible y reajutable

Queratomileusis in situ: Aparece en 1987 y es introducida por Ruiz, reiniciando la talla sobre el lecho con microqueratomo¹⁸. La diferencia con la

queratomileusis es que la acción en esta última se realiza en el lentículo extraído y no en el lecho estromal. En 1980 el Dr. Ruiz inventa el microqueratomo automático, introduciendo la queratoplastia lamelar automática, desembocando en un seguido de ventajas como fácil uso, recuperación rápida, estabilidad refractiva y eficacia en la corrección de ametropías¹⁹. A pesar de estas ventajas también tiene desventajas como la alta tasa de astigmatismo irregular (2%) y una predictibilidad reducida (+/- 2D).

Consta de dos queratectomías con microqueratomo, pero la segunda queratectomía se practica sobre el lecho estromal. El grosor del primer lentículo debería ser de 120-160 micras. El problema principal de ésta técnica es tener que practicar dos queratectomías, ya que es complicado y además tienen que estar bien centrados. Otra desventaja es que no se puede modificar la forma del lentículo con el microqueratomo, no pudiendo cambiar así su poder refractivo.

Queratomileusis superficial con láser excímero: Consta de la resección de las capas anteriores de la córnea, membrana de Bowman incluida, para aplanar la superficie corneal. A esta técnica se la denominó queratectomía fotorrefractiva (PRK). Un intento previo con láser de CO₂ fracasó por exceso de coagulación y cicatrización. Otros láseres como el erbio yttrium-aluminum-garnet (Er: YAG) se demostró útil, pero dañaba demasiado el tejido circundante. Finalmente se usó del láser excímero de 193 nm ya que era preciso y sin daños colaterales.

La PRK fue concebida por Trokel en 1983²⁰ y Theo Seiler hizo el primer procedimiento en ojos humanos, haciendo incisiones anastigmáticas en 1987. También en 1987 l'Esperance hizo la primera queratectomía de gran área en humanos. Marguerite B. McDonald hizo todos los estudios previos en animales, y practicó la primera PRK en un ojo con visión normal en 1988. Los resultados fueron por primera vez menos dependientes de la habilidad del cirujano, sino de la respuesta cicatrizal, del sistema del láser y de la técnica específica utilizada²¹.

El gran inconveniente es que para miopías mayores de $-6D$, con la técnica de PRK se inducía haze corneal central significativo, que es una opacificación corneal secundaria a una respuesta inflamatoria cicatricial linealmente relacionada con la profundidad de la ablación, regresiones, y poca predictibilidad, además de halos y deslumbramientos²². La estabilidad refractiva se alcanzaba a los 18-24 meses de la cirugía.

El tratamiento de la regresión es una nueva QFR, pero la predictibilidad de esta nueva QFR está en función de si existe o no opacificación corneal, ya que si esta existe es menos predecible y se observan hasta un 40% de hipocorrecciones. Los avances tecnológicos han mejorado los resultados, aunque no han aumentado el rango de corrección. Entonces se pensó en la combinación de PRK con una queratectomía lamelar anterior, como las realizadas para la queratomileusis, apareciendo la técnica LASIK (Laser Assisted

In Situ Keratomileusis).

LASIK (queratomileusis in situ asistida con láser): Ésta se introdujo, diseñó y desarrolló en Creta en la universidad de Vardinoyannion por el Dr. Pallikaris²³ en 1990. El término láser in situ queratomileusis (LASIK) se pensó que describía bien la combinación de cirugía lamelar y fotoablación. Inicialmente esta técnica consistía en resección de un disco corneal anterior, la fotoablación del estroma corneal en el lecho y el reposicionamiento del disco con suturas. Posteriormente el mismo autor describió la resección incompleta del disco corneal. La ventaja del flap es que permite reposicionar el colgajo en su lugar original sin suturas, lo que favorece una regeneración más fisiológica del plexo nervioso subepitelial, del cual se conserva una parte y una menor incidencia de astigmatismo postoperatorio, junto con la preservación de la membrana de Bowman.

Esta técnica es el resultado de más de 100 años de cirugía lamelar y de 50 años de cirugía refractiva lamelar. Combina la precisión de la PRK con las características de cicatrización de la cirugía lamelar, la cual nos aporta una rehabilitación visual más rápida al actuar sobre el estroma relativamente inerte²⁴, preservación de la estabilidad corneal, alto rango de dioptrías tratable, menor dolor postoperatorio, menor riesgo de infección, regularización de la superficie anterior y suavizado de los bordes al reposicionar el flap mejorando el resultado refractivo, y virtualmente no riesgo de haze estromal. Además, con el láser excímero se vence el tendón de Aquiles de la cirugía refractiva lamelar

hasta entonces que era la baja predictibilidad.

A pesar de estas ventajas, el mero hecho de la creación del flap conlleva una serie de posibles complicaciones, como puede ser una formación incompleta de éste, agujeros en el mismo o la inducción de astigmatismo irregular, ya sea en el corte o por la reposición inadecuada, con posible desplazamiento del flap²⁵.

Los primeros estudios en animales fueron en 1987 con un láser excímero Lambda y un microqueratomo que fue especialmente diseñado para producir un flap de 150 micras y no un botón corneal libre. La idea original de realizar un colgajo corneal y sacar tejido del lecho estromal nace de Pureskin 1966, pero él lo hacía con un trépano.

En 1992 Buratto realizó botones corneales libres y usó el láser para ablacionar el estroma del botón corneal (laser intrastromal keratomileusis)²⁶, evitando el posible riesgo de perforación y entrada a cámara anterior del LASIK, pero se pierden la mayoría de las ventajas de éste último.

Los primeros trabajos se presentan en la ESCRS en 1989 y se publicaron en 1990. El primer LASIK en ojos humanos se llevó a cabo en ojos ciegos en junio de 1989 en un protocolo no oficial.

Los parámetros de ablación son distintos de los de la PRK, ya que la

ablación es intrastromal, entonces se tienen que tener en cuenta los factores de cicatrización del estroma medio, así como su mayor hidratación. Otro factor a tener en cuenta es la mayor proximidad al endotelio, pudiendo causar cambios endoteliales e inestabilidad corneal en ablaciones excesivas.

Las posibles complicaciones de esta técnica son las de la queratectomía, que se estima como el paso con el 90% de importancia en la técnica LASIK (comentadas arriba), y las realizadas durante la ablación, paso que se estima con una importancia del 10%, como pueden ser descentramientos o creación de islas centrales según el grado de hidratación estromal.

El riesgo de éstas es mayor en LASIK que en PRK debido a la mayor hidratación del estroma profundo, por lo cual en los láseres de haz ancho se utilizan pretratamientos, que es un refuerzo del tratamiento en la zona central. Estas son zonas de tejido que no se han ablacionado lo que debían por el hecho de que estaban hidratadas. Otra mejoría instaurada con el LASIK, aunque también aplicable a la PRK son las multizonas, con las que se consigue una transición suave y regular de la zona tratada a la no tratada, mejorando la calidad visual y disminuyendo las regresiones.

Postoperatoriamente se pueden apreciar opacidades o inflamaciones de la interfase o crecimientos epiteliales.

En cuanto a la técnica se deben dejar 250 micras de lecho estromal residual para mantener la estabilidad corneal a largo plazo. La zona óptica no

debería ser inferior a 6mm para asegurar una mínima incidencia de alteraciones en la visión nocturna como halos o deslumbramientos²⁷.

La entrecara se debe limpiar con suero fisiológico, pero no mucha cantidad sino dificulta la adhesión del flap.

A partir de aquí surgió el láser de femtosegundo del que nació la técnica FEMTOSECOND LASIK²⁸, objeto de nuestro estudio y gracias a este mismo láser apareció la otra técnica que también se estudia en la tesis; Small Incision Lenticule Extraction (SMILE)²⁹. Las cuales explicaremos con más detenimiento más adelante.

Cirugía no corneal

En primer lugar, repasaremos unas técnicas quirúrgicas antiguas ya obsoletas:

- Retroinserción de los rectos internos: Se realizaba cuando había exceso de convergencia, ya que se consideraba ésta perjudicial para el desarrollo de la miopía maligna.

- Peritomía: Técnica de Sánchez-Mosquera. Consta de la resección en 360° de la conjuntiva y tenon, para con la retracción producida al cicatrizar esta, se evitará la distensión del globo ocular.

Las técnicas extracorneales actuales para la corrección de la miopía son todas intraoculares. Se pueden dividir en dos:

Extracción de cristalino transparente: Tiene su origen en la operación de Fukala. Esta técnica consta de la extracción del cristalino transparente mediante la técnica intracapsular. Es difundida en España por Pérez-Bufill, Vila- Coro y Poyales³⁰. Tiene muchas complicaciones y no altera la evolución de la enfermedad miópica. Solo se debería practicar con un fondo de ojo aceptable, sino la mejoría visual tampoco es mucha.

Hoy en día la cirugía de extracción de cristalino transparente se realiza con la técnica de la facoemulsificación. Se indica en miopías mayores de 22D, y se recomienda en pacientes mayores de 40 años para minimizar el riesgo de desprendimiento de retina. Este tipo de cirugía permite la implantación de lentes multifocales, refractivas o difractivas, y de lentes acomodativas.

- Lentes fáquicas:

Indicadas en los casos de miopías mayores a -8 dioptrías, o en casos de corneas inadecuadas para la cirugía refractiva corneal, ya sea por grosor o por alteración topográfica. El requisito para su implantación es que la cámara

anterior tenga un mínimo de amplitud de 2,8mm. En los casos de altos astigmatismos se puede asociar un LASIK (técnica llamada Bioptics³¹). Se dividen en dos grupos según su localización:

Lentes fáquicas de cámara anterior.

Las lentes intraoculares fáquicas de cámara anterior o posterior permiten corregir defectos refractivos no tratables mediante cirugía corneal fotorrefractiva o incisional. En varios estudios han sido probadas una adecuada seguridad (en términos de pérdida de líneas de visión corregida) y excelente predictibilidad a nivel refractivo. La conservación de la capacidad de acomodación hace que el uso de este tipo de lentes sea la única alternativa aceptable para la corrección de la gran mayoría de las altas ametropías en el paciente joven.

En la actualidad se pueden encontrar diferentes modelos de estos implantes para su colocación. En cuanto a las de cámara anterior, encontramos las de tipo ángulo irido-corneal, donde los bordes de las lentes reposan en dicho ángulo. Y las de pinzamiento del iris, que se agarran mediante una pinza en el estroma periférico del iris.

La principal complicación de estas lentes puede ser la alteración endotelial. Las de fijación angular producen una ovalización pupilar. También

pueden dar un bloqueo pupilar³².

Lentes fáticas de cámara posterior:

Las lentes fáticas de cámara posterior tipo ICL (implantable collamer lens) se introducen dentro del ojo, por delante del cristalino y por detrás del iris, para corregir miopías, hipermetropías y astigmatismos elevados de forma segura y eficaz. La principal ventaja de estas lentes es que permiten corregir la miopía, la hipermetropía y/o el astigmatismo que no pueden tratarse mediante cirugía corneal con láser, y en algunos casos incluso mejoran la capacidad visual del paciente

Si fuera necesario, la lente puede extraerse para devolver el ojo a su condición original, lo que convierte esta técnica en un procedimiento reversible, a diferencia del láser. Las posibles complicaciones son dispersión pigmentaria, un bloqueo pupilar, o la inducción de catarata, por esto mejor indicarlas en pacientes mayores de 30 años³³.

Lentes afaquicas de cámara posterior:

Este proceso requiere de facoemulsificación del cristalino, para retirarlo parcialmente y a continuación colocar la lente intraocular (LIO). Esta intervención está indicada en pacientes mayores de 40 años con miopía, hipermetropía o astigmatismo (con o sin catarata).

Exploración al paciente

Los buenos resultados obtenidos por la cirugía refractiva se han obtenido, en parte, por el mayor conocimiento del ojo y de sus diferentes estructuras, merced a los medios técnicos de exploración.

La exploración del paciente que solicita someterse a una técnica de cirugía refractiva ha evolucionado considerablemente en los últimos años. Hoy en día poseemos un mejor conocimiento de las nuevas técnicas de cirugía refractiva, como la tecnología de frente de ondas, así como una mayor experiencia como con el funcionamiento del láser excímero. Existen dos aspectos de la cirugía refractiva que hacen que sea un campo quirúrgico único que necesita un nuevo enfoque en la selección de pacientes y en la exploración preoperatoria. En primer lugar, el ojo que va a ser operado se trata por lo general de un ojo sano. En segundo lugar, el éxito quirúrgico se define en la última instancia por la satisfacción del paciente, un resultado integrado por percepciones subjetivas y objetivas.

Contraindicaciones previas a la exploración

Aunque el asesoramiento acerca de la conveniencia de someterse a una técnica de cirugía refractiva debe ser siempre individualizado para cada paciente teniendo en cuenta la relación riesgos/beneficios, existe una serie de situaciones en las que se debe evitar la cirugía refractiva. Los pacientes con enfermedades inmunológicas sistémicas, como la artritis reumatoide, el lupus

eritematoso sistémicos, la poliartritis nudosa y otras enfermedades de colágeno poseen riesgos de sufrir problemas cicatriciales e inflamatorios que pueden producir complicaciones corneales graves. La práctica de la cirugía refractiva en estos pacientes esta desaconsejada.

Las contraindicaciones también pueden depender del estado del propio ojo. Los pacientes con síndrome de ojo seco grave, en los que se encuentran los pacientes con enfermedades conjuntivales cicatrizantes, como el síndrome de Stevens-Johnson, el penfigoide cicatricial ocular y las causticaciones de la superficie ocular, son malos candidatos por los problemas de cicatrización que pueden presentarse tras la cirugía.

Los pacientes con queratocono y otras distrofias ectásicas corneales deben ser diagnosticados de modo preoperatorio. Estos pacientes acuden con frecuencia en busca de la cirugía refractiva debido a la mala visión que poseen con su corrección óptica. La cirugía refractiva está contraindicada en estas situaciones, por el desconocimiento acerca de los efectos físicos y ópticos de la cirugía, así como de su pronóstico a largo plazo.

En cuanto a las contraindicaciones relativas, tendremos en cuenta que los pacientes con glaucoma deben tratarse con cuidado, en especial en aquellos casos en los que el uso de esteroides en el postoperatorio pueda

producir aumentos de la presión intraocular. Los pacientes con cataratas incipientes no deben ser intervenidos con técnicas de cirugía refractiva ya que el defecto refractivo podrá corregirse posteriormente con la cirugía de catarata. La monocularidad es una contraindicación potencial de la cirugía refractiva. La cirugía de los ojos ambliopes puede realizarse en casos seleccionados. Por último, solo debe intervenir a los pacientes de 18-21 años que demandan cirugía refractiva en caso de que su defecto refractivo se haya estabilizado.

La inmunodeficiencia de cualquier etiología es una contraindicación relativa de las técnicas de cirugía refractiva debida tanto a la posible cicatrización anómala que pueden presentar los pacientes diabéticos.

En los pacientes con antecedentes de queratitis herpética, la enfermedad herpética puede exacerbarse tras la cirugía con láser excímero^{34,35}. La respuesta de los pacientes con distrofias o degeneraciones corneales no está clara. Por ejemplo, se ha descrito que las técnicas de ablación superficial con láser en los pacientes con distrofia de la membrana basal epitelial son seguras y eficaces, a la vez que evitan el riesgo de sufrir defectos epiteliales que se asocia con la queratomileusis in situ con láser (LASIK)^{36,37}.

La capacidad de producir sequedad ocular de la cirugía corneal con láser excímero, aunque es un hecho conocido, podría estar subestimada. Albeitz cols. Describieron que el 38% de 450 pacientes consecutivos en los que se realizó LASIK miópico síntomas de sequedad ocular³⁸. Los pacientes con problemas de ojo seco requieren una exploración meticulosa. Un paciente con

un ojo seco leve puede presentar intolerancia al uso de las lentes de contacto y puede ser considerado como posible candidato a la cirugía refractiva, aunque el riesgo añadido debe tener en cuenta a la hora de decidir entre realizar la cirugía refractiva o corregir el defecto con gafas³⁹.

La selección de los pacientes con un ojo seco grave debe realizarse con un mayor cuidado. Tsubota y cols. han demostrado que los pacientes con una producción lagrimal basal pobre, pero con una secreción lagrimal refleja conservada puede cicatrizar correctamente tras la cirugía refractiva, logrando un resultado satisfactorio. La decisión de realizar LASIK o queratectomía subepitelial con láser (LASEK) en los pacientes con ojo seco debe realizarse de modo individual. Resulta útil preguntar al paciente cual sería en su opinión una pauta tolerable de uso de lágrimas artificiales en el postoperatorio.

Se ha observado que el empleo de la ciclosporina tópica o incluso de suero autólogo tópico puede mejorar la superficie ocular de los pacientes con ojo seco y podrán emplearse en el periodo postoperatorio en casos extremos⁴⁰. En términos generales, se ha sugerido que los problemas de sequedad ocular tras la técnica LASIK pueden afectar la precisión refractiva de la cirugía. Sin embargo, el estudio prospectivo de Toda y cols. ha revelado que no existen diferencias significativas en la eficacia de la técnica entre los

pacientes con ojo seco, los casos dudosos de ojo seco y los pacientes con una función lagrimal normal⁴¹.

Directrices para una exploración preoperatoria

Antes de realizar una técnica quirúrgica refractiva se debe efectuar una exploración preoperatoria completa. Preferiblemente, dicha exploración debe realizarse en un día distinto al de la cirugía, para poder realizar una valoración meditada de los resultados y poder contar con tiempo en caso de que sean necesarios nuevos estudios o algún tratamiento preoperatorio.

El objetivo de la exploración preoperatoria es doble. En primer lugar, resulta importante estudiar cuidadosamente a los posibles candidatos con el fin de asegurar que solo los que se consideren adecuados serán sometidos a la cirugía. En segundo lugar, resulta crítico conocer las expectativas del paciente antes de realizar una técnica quirúrgica que sea irreversible. Siempre se debe destacar que la meta de la cirugía refractiva es reducir la dependencia del uso de gafas o lentes de contacto, y no conseguir que todos los pacientes se liberen de todas las ayudas ópticas para realizar todo tipo de tareas y en cualquier momento. Los pacientes que tienen dichas expectativas a menudo se verán frustrados.

Para valorar las posibles contraindicaciones absolutas o relativas de la cirugía es necesario obtener una historia clínica completa del paciente.

Además de las contraindicaciones antes mencionadas, existen diversas situaciones que pueden hacer que el cirujano desaconseje la cirugía

refractiva del paciente a lo largo del tiempo. La revisión de las gafas o las graduaciones antiguas puede proporcionar información necesaria para comprobar la estabilidad refractiva. La cirugía refractiva raramente debería realizarse en función de la refracción efectuada en una única exploración. Si no existen datos para confirmar los propios, el paciente debería ser explorado otro día para verificar la refracción. Por lo general, la nueva refracción se obtiene el mismo día de la cirugía para confirmar la reproducibilidad de la misma.

La motivación

Una de las prioridades de la exploración preoperatoria debe ser la documentación detallada de las razones alegadas por el paciente para someterse a la cirugía refractiva. El motivo expresado con mayor frecuencia es el deseo de no depender de las gafas o las lentes de contacto, un deseo expresado comúnmente por pacientes que no toleran el uso de las lentes de contacto. En dichos casos, resulta importante conocer la causa exacta de la intolerancia⁴², por ejemplo, la sequedad ocular o la alergia ocular grave, ya que estos trastornos pueden influir en la decisión de efectuar o no la cirugía.

El otro grupo principal de motivos que empuja a los pacientes a optar por la cirugía refractiva se relaciona con las actividades profesionales o actividades específicas de ocio. Se debe conocer los requerimientos visuales de

ciertos profesionales, como los policías, los militares o los pilotos y la aceptación de diversas técnicas de cirugía refractiva por las autoridades de dichas ocupaciones. Un paciente con una agudeza visual posoperatoria de 20/20 estará descontento si las reglas de la profesión elegida excluyen a los pacientes intervenidos de cirugía refractiva. También debe conocerse cuales son los requerimientos visuales específicos de cada paciente.

Un estudio evaluó las características demográficas de una serie de posibles pacientes candidatos a someterse a queratotomía radial y analizo las motivaciones particulares por las que demandaban cirugía^{43,44}. De los pacientes analizados por el estudio prospectivo para la evaluación de la queratotomía radial (PERK), el 73% de las mujeres y el 58% de los varones solicitaban la cirugía para evitar la dependencia de las gafas. En este punto se incluía el miedo a perderlas en una emergencia. El 13% de los pacientes estudiados por el PERK empleaba gafas, pero no había utilizado lentes de contacto, el 34% de los pacientes empleaba tanto gafas como lentes de contacto y el 53% había probado las lentes de contacto, pero había vuelto a utilizar solo gafas.

Resultó interesante observar que solo un tercio de los pacientes que habían cesado en el uso de lentes de contacto lo hizo por problemas físicos o fisiológicos. Otros de los motivos expuestos para desear la queratotomía radial fueron razones profesionales (el 6% de los casos), la práctica de deporte (5%) y por estética (3%). El estudio realizado con pacientes sometidos a queratectomía fotorrefractiva (QFR) con láser excímero encontró igualmente

que la mitad de los pacientes mencionaban el deseo de no depender de las gafas o las lentes de contacto como motivo principal por el que se sometían a la cirugía. Solo el 5% de los pacientes que respondieron al cuestionario cito la práctica deportiva o los motivos profesionales como la razón principal⁴⁵.

Las técnicas que puedan ser relevantes para corregir el defecto refractivo concreto del paciente deben explicarse con claridad. Esto incluye el índice de eficacia habitual, expresado como el porcentaje de pacientes que alcanzan una agudeza visual no corregida de 20/20 o de 20/40 y las estimaciones de predictibilidad y la estabilidad de la corrección refractiva, los pacientes bien informados se benefician a menudo de las revisiones de los estudios publicados sobre las diferentes técnicas. El cirujano por tanto debe ser conocedor de dicha información.

Los cuestionarios que se entregan de modo preoperatorio son un método sencillo al servicio del cirujano para obtener información acerca de sus pacientes candidatos a la cirugía refractiva. Los cuestionarios que valoran el nivel educativo y los conocimientos del paciente pueden emplearse antes de la cirugía, o que ayuda al cirujano a la hora de elegir el nivel de complejidad de sus explicaciones durante la visita preoperatoria^{46,47}.

La mayoría de los pacientes eligen someterse a la técnica LASIK o a las técnicas de ablación superficial (LASEK/QFR) en ambos ojos el mismo día. Existen estudios que demuestran que el tratamiento de ambos ojos el mismo día es seguro y efectivo⁴⁸. Sin embargo, existen motivos que pueden aconsejar el tratamiento de cada ojo en días diferentes.

Exploración preoperatoria

Interrupción del uso de lentes de contacto

Los pacientes deben ser advertidos para interrumpir el uso de lentes de contacto antes de la exploración preoperatoria, para asegurar que las mediciones refractivas se realizan sobre una cornea cuya topografía no se encuentra deformada por las lentes de contacto. Se recomienda interrumpir el uso de las lentes de contacto blandas durante una semana y el de las rígidas durante 2-3 semanas. En una proporción de los usuarios de lentes de contacto se observan modificaciones en los patrones topográficos durante la visita preoperatoria, que en algunos de los casos se trata de un moldeamiento corneal inducido por las lentillas⁴⁹ también denominado warpage corneal.

Si en un paciente usuario de lentes de contacto se observa un patrón topográfico sospechoso de tratarse de queratocono se debe repetir la topografía en una exploración posterior, después de estar más tiempo sin usar

las lentes de contacto. La misma pauta debe adoptarse en los pacientes usuarios de lentes de contacto que presentan astigmatismo irregular.

Refracción

La refracción es la parte más importante de la exploración y lo mejor es que sea realizada por dos profesionales diferentes para asegurar que la medida sea exacta y consistente. También se debe realizar una refracción ciclopléjica para confirmar aún más la medición y segura que el paciente no estaba acomodando durante la refracción sin cicloplejía. Todas las graduaciones deben compararse para poder resolver cualquier discrepancia encontrada si las refracciones no son consistentes y reproducibles, el paciente debe ser explorado de nuevo en otra visita.

Queratometría

Los valores queratométricos y el astigmatismo refractivo por lo general deberían coincidir. Las irregularidades observadas en las miras del queratómetro deben estudiarse para descartar la existencia de enfermedades de la superficie ocular o de un queratocono incipiente. Sin embargo, algunos pacientes presentan astigmatismo lenticular además del corneal. Los cirujanos suelen tratar el astigmatismo refractivo en caso de que la exploración oftalmológica sea por lo demás normal.

Topografía computerizada

La topografía corneal es una prueba que se realiza de forma estándar durante la valoración de un posible candidato a la cirugía refractiva. Diversos trabajos han expuesto situaciones en las que el mapa topográfico corneal hizo cambiar la decisión acerca de la técnica quirúrgica⁵⁰. Por ejemplo, la topografía computerizada puede poner de manifiesto la existencia de un queratocono no diagnosticado hasta ese momento, lo que supone una contraindicación para la cirugía refractiva^{51,52}.

La topografía puede identificar a los pacientes con formas de queratocono incipiente, evitando así las complicaciones que podrían producirse si estos pacientes con córneas aparentemente normales fuesen intervenidos^{53,54}. La topografía también se ha empleado para valorar la gravedad de otras enfermedades ectásicas corneales. Aunque estas enfermedades podrían diagnosticarse a través de una buena exploración clínica, la topografía corneal preoperatoria realizada de rutina puede ayudar en el diagnóstico de los casos incipientes de dichas enfermedades. El mapa topográfico corneal está siendo incorporado cada vez más en la planificación quirúrgica del tratamiento del paciente, junto al estudio del frente de onda preoperatorio del ojo.

Aberraciones oculares mediante estudio del frente de ondas

Cada vez se realiza con mayor frecuencia el estudio preoperatorio de los frentes de onda oculares para conocer mejor la calidad visual

preoperatoria y planear ablaciones personalizadas con láser. Diversos fabricantes de laser han proporcionado la tecnología necesaria para realizar LASIK o tratamientos de ablación superficial personalizados en función de los datos de los frentes de onda. En EE.UU., Alcon (Forth Worth, TX), Visx (Santa Clara, CA) y Bausch and Lomb (Rochester, NY) han obtenido la aprobación de la agencia estadounidense del medicamento (FDA) para emplear sus respectivas plataformas de laser excímero personalizado.

Estudio del deslumbramiento y la sensibilidad al contraste

El estudio preoperatorio de la sensibilidad al contraste puede resultar útil para establecer comparaciones cuando el paciente se queja en el postoperatorio de presentar deslumbramiento o una visión con niebla o nublada. En estas ocasiones podemos encontrar alteraciones en las pruebas que miden el deslumbramiento o la sensibilidad al contraste.

Tamaño pupilar

La medición del diámetro pupilar en condiciones fotópicas y escotópicas puede identificar a los pacientes que poseen pupilas muy grandes que pueden exacerbar los efectos producidos por el borde de la zona óptica de la cirugía refractiva (halos, deslumbramiento y destellos). Con este fin, en la exploración preoperatoria se debería utilizar de rutina alguno de los diversos pupilómetros que emplean sistema de infrarrojos. Con el gran tamaño de las

ablaciones realizadas por los láseres actuales, resulta infrecuente que se deba contraindicar la cirugía refractiva a los pacientes con pupilas mesópicas de gran tamaño. Los pacientes con un diámetro pupilar mesópico grande son uno de los grupos que más se benefician de los tratamientos personalizados con láser en comparación con las ablaciones tradicionales basadas únicamente en la refracción.

Dominancia ocular

La dominancia ocular también debe explorarse en la visita preoperatoria. Un método para determinar el ojo dominante es pedir al paciente que mire a través de una cartulina en la que se haya practicado un orificio en el centro y observar con que ojo prefiere mirar. También se puede pedir al paciente que coloque un dedo enfrente de sus ojos y que mire a un objeto distante. El paciente percibirá dos imágenes del dedo, la imagen más densa será contralateral al ojo dominante. La determinación de la dominancia ocular es de particular importancia en los pacientes candidatos a realizar la técnica de monovisión. La mayor parte de estos pacientes ya emplean la técnica de monovisión con sus lentes de contacto, pero en otros será útil un periodo de prueba corto con lente de contacto para ayudarles a tomar una decisión.

Motilidad ocular

Se debe realizar una exploración que determine de forma precisa la existencia de una foria o tropia. Los pacientes con una tropia pueden sufrir diplopía o ambliopía, en cuyo caso la cirugía refractiva podría estar

contraindicada. Los pacientes que presentan una foria pueden sufrir problemas tras la cirugía refractiva en caso de que no se diagnostique y trate correctamente. Por ejemplo, considere el caso de un paciente miope joven con una exoforia que utiliza gafas que están ligeramente descentradas, de modo que el paciente mira a través del cristal de la gafa, nasal respecto al centro óptico. Este paciente habrá pasado un tiempo considerable mirando a través de un prisma de base interna. En el postoperatorio la exoforia será más difícil de controlar, ya que el paciente ya no precisará el uso de las gafas para la compensación de la miopía, en especial cuando el paciente se aproxime a la edad de la presbicia.

Paquimetría y microscopia especular

La paquimetría es necesaria para determinar el grosor corneal y valorar si es posible realizar la técnica LASIK. Si existen dudas acerca de la existencia de edema corneal o disfunción de las células endoteliales, se debe realizar una microscopia especular para documentar la densidad y morfología de las células endoteliales. Las medidas del grosor corneal indicaran la capacidad funcional del endotelio. Los pacientes con una alteración funcional de las células endoteliales no deben someterse a cirugía refractiva. Existen pruebas abundantes de que la ablación con láser excímero durante la técnica LASIK no produce efectos nocivos sobre el endotelio corneal normal⁵⁵.

Técnica quirúrgica

La queratomileusis in situ con láser (LASIK) es la técnica utilizada con mayor frecuencia para la corrección de la mayoría de ametropías esferocilíndricas. Debido a su seguridad y a su predictibilidad, se acompaña de unos resultados satisfactorios tanto para los pacientes como para el cirujano⁵⁶. Con el paso de los años la técnica se ha ido perfeccionado y todavía sigue en continua evolución. La técnica quirúrgica de LASIK consiste en dos etapas principales: la creación del colgajo y la aplicación de láser^{57,58}.

El LASIK puede considerarse como la suma de estas dos etapas: la finalidad es el tallado de la superficie estromal tras la creación y el levantamiento de un colgajo superficial, con el fin de corregir el defecto refractivo preoperatorio. Cada defecto óptico tiene su propia trascendencia en términos de tallado geométrico de la córnea y estas características tienen consecuencias sobre el resultado clínico y pueden requerir una estrategia quirúrgica específica.

Las directrices específicas pueden ayudar a optimizar los resultados visuales de los pacientes que se van a ser intervenidos mediante la técnica LASIK.

LASIK en miopía

La corrección del defecto miópico requiere el aplanamiento global de la córnea⁵⁹. La corrección de la miopía simple se basa en la administración

de un perfil de ablación rotacional simétrico. Este perfil generalmente se ajusta o deriva del modelo de sustracción expuesto por Munnerlyn y cols. en 1988⁶⁰. En este método, la superficie corneal inicial (preoperatoria) y final (postoperatoria) son esféricas y poseen diferentes radios de curvatura, siendo la superficie resultante más plana. Si nos ajustamos a este estudio pionero, el cambio en la potencia corneal paraxial puede ser previsto si consideramos la superficie corneal inicial no ablacionada y la superficie final ablacionada como dos superficies esféricas con un único radio de curvatura, aunque diferente.

La eliminación del tejido es equivalente al hecho de añadir una fina lente de igual potencia, pero de signo contrario. En este modelo no se propusieron zonas de transición, sino que la unión entre la zona óptica y la periferia intacta era de un grosor nulo. La máxima profundidad de ablación tiene lugar en el centro de la zona óptica (ZO), que es también donde se localiza la zona de menor paquimetría corneal. A partir de dicho modelo matemático se puede formular una regla general simple: la máxima profundidad de la ablación es aproximadamente igual a la magnitud de la miopía tratada (en dioptrías) multiplicado por el diámetro de la ZO al cuadrado (en milímetros), todo ello dividido por 3. Esta fórmula infravalora ligeramente la profundidad real de la ablación del láser, especialmente en los tratamientos más elevados⁶¹.

LASIK para la corrección de la miopía elevada

Los principales factores de riesgo para la aparición de una ectasia corneal post-LASIK son el operar córneas con queratectasias o paquimetrías reducidas y efectuar ablaciones profundas^{62,63}. Por tanto, todo paciente que presente signos clínicos y/o topográficos de sufrir patologías corneales como el queratocono clínico o en fases incipientes y la degeneración marginal pelúcida deben ser rechazados para la cirugía LASIK.

En las córneas normales, la profundidad de la ablación es un factor importante que debe ser tenido en cuenta, en especial en aquellos pacientes con córnea finas y/o miopía elevada^{64,65}. Para reducir el riesgo de inducir un debilitamiento biomecánico excesivo de la córnea y para prevenir queratectasia iatrogénica, suele recomendarse de modo consensuado la necesidad de respetar 250 micras de lecho estromal posterior. Sin embargo, la cantidad de lecho estromal residual por debajo del cual existe riesgo de desarrollar una queratectasia no ha sido determinado con exactitud⁶⁶.

Un grosor de lecho estromal residual de 250 micras no evita la aparición de la queratectasia tras LASIK⁶⁷. Otros factores, como la presencia de un astigmatismo levemente asimétrico, pueden indicar un mayor riesgo de sufrir una ectasia corneal^{68,69}. Algunos autores aconsejan abstenerse de realizar una técnica LASIK en aquellos pacientes con una cornea fina (<490 μm), con independencia de que la topografía corneal sea normal⁷⁰ y el defecto refractivo sea bajo.

Para aumentar la seguridad de la técnica LASIK en la miopía elevada, manteniendo un lecho estromal posterior de suficiente grosor, se pueden tener en consideración las siguientes estrategias:

Reducir la magnitud del tratamiento

Las hipocorrecciones no suelen ser bien toleradas, en especial por los pacientes jóvenes (no presbitas), pero pueden ser parte de una estrategia de monovisión en los pacientes presbitas⁷¹. Como la diferencia de refracción en la técnica monovisión debe limitarse a aproximadamente 1.50 D, este enfoque posee un efecto limitado sobre la profundidad de ablación.

Reducir la zona óptica programada

Como la profundidad del tratamiento es proporcional al cuadrado del diámetro de la ZO, reduciendo ésta se puede disminuir de modo importante la profundidad de ablación. Por ejemplo, para un mismo tratamiento, si se disminuye la ZO de 6 mm a 5 mm la reducción conseguida de la profundidad máxima de ablación es de un 30%. Por tanto, el empleo de ZO menores podría teóricamente revertir en una importante reducción de la profundidad de ablación y permitir la corrección completa de los defectos miópico elevados (superiores a 8D) en los pacientes con córneas delgadas o normales. Sin embargo, numerosos estudios^{72,73} han demostrado que la reducción excesiva del diámetro de la zona óptica de ablación se acompaña de

una mala calidad óptica y una mayor regresión del defecto refractivo^{74,75}. Incluso aunque no existe un escalón abrupto en la periferia de la zona tratada, se produce un importante gradiente de curvatura debido a ley de conservación de curvatura.

Este cambio brusco hace que los rayos periféricos se desvíen excesivamente (aberración esférica)⁷⁶. El aplanamiento de la corneal central produce un aumento de curvatura en la unión entre la zona óptica y la zona de transición. Este aumento de curvatura puede extenderse más hacia la periferia cuando se realizan zonas de transición^{77,78}. Sin embargo, la creación de una zona de transición amplia implica un aumento en la profundidad central de ablación. Este efecto puede ser poco razonable para el clínico debido a la escala de colores que se emplea habitualmente en la representación de la curvatura corneal mediante topografía especular. La ZO (área más plana) se corresponde postoperatoriamente con la zona azul, mientras que el área de incurvamiento progresivo se corresponde con la zona roja.

El aumento de la ZO (extendiendo hacia fuera el anillo rojo) no se conseguiría mediante la aplicación de pulsos adicionales sobre la periferia de la ZO, sino que produciría un incurvamiento de la corneal central (ablación pseudohipermetrópica). Los algoritmos que contralan el diseño de la zona de transición están patentados, por lo que no existen datos teóricos en las publicaciones que permitan valorar los aspectos teóricos de los diseños de las zonas de transición^{79,80}.

Justificación

La de cirugía refractiva tipo SMILE es una técnica reciente y no existen suficientes estudios clínicos disponibles con los que contrastar resultados. La técnica Femtosecond LASIK, lleva un mayor tiempo de uso y su aplicación está avalada por publicaciones.

Ambas, son técnicas de cirugía refractiva corneal de superficie que modifican la morfología corneal y por lo tanto la refracción ocular. Al tratarse de técnicas tan afines, resulta de interés valorar la similitudes y diferencias entre ambas mediante un estudio clínico.

Por último, los resultados obtenidos del presente estudio clínico podrán aportar más luz sobre el uso, ventajas, indicaciones y resultados de ambas técnicas.

Los autores del presente trabajo declaran no tener conflicto de interés con ninguna de las casas comerciales ni productos mencionados, ni pacientes incluidos a lo largo de todo el trabajo de investigación.

Hipótesis

Por todo lo referido anteriormente, se plantea la siguiente hipótesis conceptual:

La técnica de cirugía refractiva SMILE (Small Incision Lenticule Extraction) es una técnica menos invasiva que la cirugía FEMTOSECOND LASIK por lo que la modificación de la curvatura corneal debería estar más controlada y las posibles oscilaciones residuales de la misma menor en el caso de SMILE. Asimismo, la técnica SMILE se espera que ablacione, al menos, igual o menor número de micras frente a la técnica FEMTOSECOND LASIK, con lo que sería una ventaja en cuanto al respeto de la integridad del espesor corneal. Por último, los resultados visuales en términos de agudeza visual y residual refractivo con SMILE se esperan sean comparables a los obtenidos mediante la técnica FEMTOSECOND LASIK.

Objetivos

Los objetivos de la presente tesis doctoral son:

1. Estudiar el cambio en la refracción esférica, cilíndrica y equivalente esférico de las técnicas de cirugía refractiva SMILE (Small Incision Lenticule Extraction) y FEMTOSECOND LASIK.
2. Valorar el cambio en la queratometría mínima, máxima y media de ambas técnicas.
3. Cuantificar el cambio en la paquimetría central corneal de cada técnica
4. Comparar los resultados visuales obtenidos con ambas técnicas en el postoperatorio.
5. En función de los resultados obtenidos, valorar la eficacia, seguridad y previsibilidad de ambas técnicas para la corrección de la miopía.

Capítulo 2 - Material

Diseño

Se realizó un estudio clínico observacional, retrospectivo en pacientes con miopía sometidos a cirugía refractiva mediante la técnica FEMTOSECOND LASIK o SMILE en el centro clínico TecnoLáser Clinic Vision® de Sevilla en el periodo comprendido entre enero 2014 hasta septiembre 2014. Todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano y todas las revisiones fueron realizadas por el mismo optometrista.

El estudio fue retrospectivo ya que la decisión del tipo de cirugía radicaba en el sujeto. Por lo tanto, tras valorar que los pacientes fuesen candidatos a ambos tipos de cirugía, la última decisión era del paciente (algunos pacientes decidían el tipo de cirugía el mismo día de la intervención). Para no condicionar esta decisión se optó por realizar el estudio de manera retrospectiva.

El estudio se basó en la medición y comparación de las variables antes y después de la práctica de la cirugía FSLASIK y SMILE;

- Agudeza visual (pre y postquirúrgica)
- Queratometría (mínima, máxima y media)
- Refracción (esfera, cilindro y equivalente)
- Paquimetría central

Sujetos

Todos los pacientes incluidos en el estudio firmaron el consentimiento informado previo a la cirugía refractiva. Dicho documento incluía; una descripción detallada de la técnica quirúrgica, beneficios y riesgos de la intervención y un apartado donde se hace referencia expresa al consentimiento informado para el uso de datos del paciente con carácter investigador y divulgativo. Existen dos consentimientos informados, según la técnica realizada (Anexo I y Anexo II).

El estudio tiene la aprobación por parte del Comité de Investigación Biomédica de Andalucía (Anexo VIII). Todos los pacientes fueron tratados conforme a la declaración de Helsinki⁸¹. El estudio se ha diseñado para incluir 200 ojos (100 primeros ojos de la técnica FSLASIK y 100 primeros ojos de la técnica SMILE) de 108 pacientes que cumplieran con los requisitos de inclusión / exclusión. El estudio postoperatorio se realizó una vez habían terminado con el tratamiento farmacológico y como mínimo tras tres meses de la intervención.

Criterios de inclusión

- Refracción estable, durante al menos, 2 años antes de la cirugía. Es decir, no haber variado la graduación \geq de ± 0.25 dioptrías, ya sea de miopía o astigmatismo.
- Equivalente esférico (EE) comprendido entre -4.00 Dp y -10.00 Dp.

- Agudeza visual (AV) corregida igual o mayor de 1.0 en cada ojo. No debía existir ambliopía.
- Espesor total corneal central preoperatorio mayor de 500 micras.
- Ausencia de cirugía ocular previa.
- Comprensión del consentimiento informado por parte del paciente.
- Topografía corneal presentando cara posterior corneal normal
- Ausencia de enfermedad sistémica u ocular.

Criterios de exclusión

- Incumplir alguno de los criterios de inclusión.
- Topografía sugerente de degeneración corneal (queratocono o degeneración marginal pelúcida).
- Alteraciones de motilidad extrínseca (incluyendo forias o tropías)
- Agudeza visual por debajo de 1.0 en el preoperatorio (ojo ambliope)
- Medicación sistémica que puedan afectar a la evolución de la intervención quirúrgica (ansiolíticos, antidepresivos, antipsicóticos, antiparquinsonianos, antihistamínicos, anticolinérgicos, antihipertensivos arteriales).

- Incapacidad de cumplir el protocolo de las visitas de revisión.
- Existencia de enfermedades oculares activas o latentes: glaucoma, uveítis, blefaroconjuntivitis crónica, anomalías palpebrales (tanto morfológicas, infecciones o inflamatorias), ojo seco, queratitis, distrofias corneales, patología lagrimal (dacriocistitis crónica o aguda), afectaciones retinianas.
- Presencia de enfermedades sistémicas que puedan afectar al tejido corneal: conectivopatías, enfermedades autoinmunes.
- Situación de embarazo o lactancia
- Deficiencia psíquica

Material clínico

Material de exploración oftalmológica

- Proyector de optotipos ACP-7 de Topcon con escala decimal y E de Snellen.
- Autorrefractoqueratómetro KR 8100 de Topcon.

Un autorrefractómetro o refractor automatizado es una máquina controlada por ordenador que se utiliza durante un examen ocular para proporcionar una medición objetiva del error refractivo de un paciente, para gafas o lentes de contacto. A continuación, se muestra una imagen del modelo que se ha utilizado en la realización de esta tesis (Figura 2)



Figura 2. Autorrefractómetro TOPCON® KR-890082

El autorrefractómetro es un aparato que nos orienta de manera rápida y fácil sobre la refracción del paciente. Requiere una calibración mediante un ojo de prueba y su funcionamiento es simple. En nuestro caso, hemos marcado la opción cilindro negativo para unificar todas las medidas. Tras la realización de la prueba, obtenemos una hoja de resultados de la cual podemos extraer diferente información (figura 3)

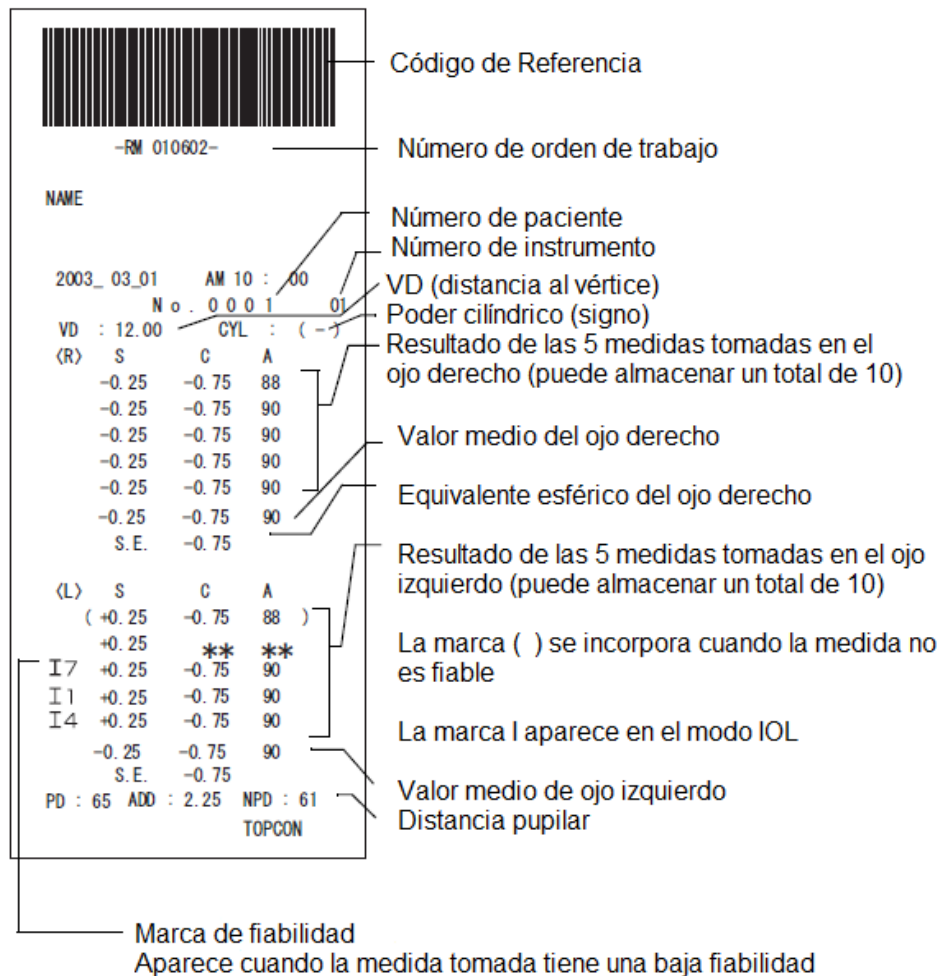


Figura 3. Hoja de resultados estándar tras una prueba de auto refracción (extraído del manual del autorrefractómetro)

- Frontofocómetro CL-100 Topcon.
- La refracción del paciente se comprobó con una refracción subjetiva mediante gafa de prueba y proyector de optotipos (Nidek CP-770 de INDO).
- Lámpara de hendidura SL-8Z de Topcon.
- Tonómetro de aplanación tipo Goldmann adaptado a la lámpara de hendidura.
- Keratograph 5M

Con el fin de descartar patologías del aparato lagrimal, se realizó un estudio completo a los pacientes con el Keratograph 5 M (Figura 4). El estudio estaba compuesto de estudio de la densidad de la capa lipídica, altura del menisco lagrimal, tiempo de ruptura no invasivo (NIBUT) y estudio del patrón de las glándulas de meibomio.



Figura 4. Imagen del Keratograph 5M de OCULUS⁸³

- Topografía corneal computerizada

Otra de las pruebas de se realizó fue la topografía corneal. Mediante el Pentacam de OCULUS. El Pentacam obtiene las imágenes del segmento anterior por una medida de cámara Scheimpflug rotatoria. La cámara es una cámara digital CCD con muestreo de píxeles sincronizados.

La fuente de luz consiste en LED azul libre de UV con una longitud de onda de 475 nm. Este proceso rotatorio suministra fotos en tres dimensiones y también permite que el centro de la córnea sea medido de forma precisa. Este también ayuda a evitar errores que pueden surgir de un escaneo omnidireccional, influenciando el modelo entero de 3D. El programa usa un algoritmo de trazado de rayos para construir y calcular el segmento anterior.

El Pentacam toma 50 secciones meridionales a través del centro de la córnea. Este acercamiento permite que el sistema realinee el punto central más delgado de cada sección antes de reconstruir la imagen corneal, eliminando así cualquier movimiento ocular que ocurra durante el examen. El Pentacam es el único dispositivo Scheimpflug que rota alrededor de un eje común y permite así al usuario alternar hacia abajo a través de cada imagen individual y ver si hay un parpadeo o movimiento ocular que degrade la calidad de la imagen para ese meridiano.

El programa del Pentacam extrae 500 puntos de elevación de cada una de estas imágenes, obteniendo 25.000 puntos verdaderos de elevación de cada superficie corneal incluyendo su centro.

El Pentacam (Figura 5) es el único instrumento que mide y analiza el centro de la córnea de forma precisa. Este ofrece una ventaja importante en medidas precisas de topografía corneal previas a cirugía refractiva. Para calcular el espesor de la córnea, la cámara mide desde la cima del epitelio hasta la superficie anterior del endotelio⁸⁴. Éste no mide la película lagrimal. Además, hace un estudio tanto de la cara anterior como posterior⁸⁵.

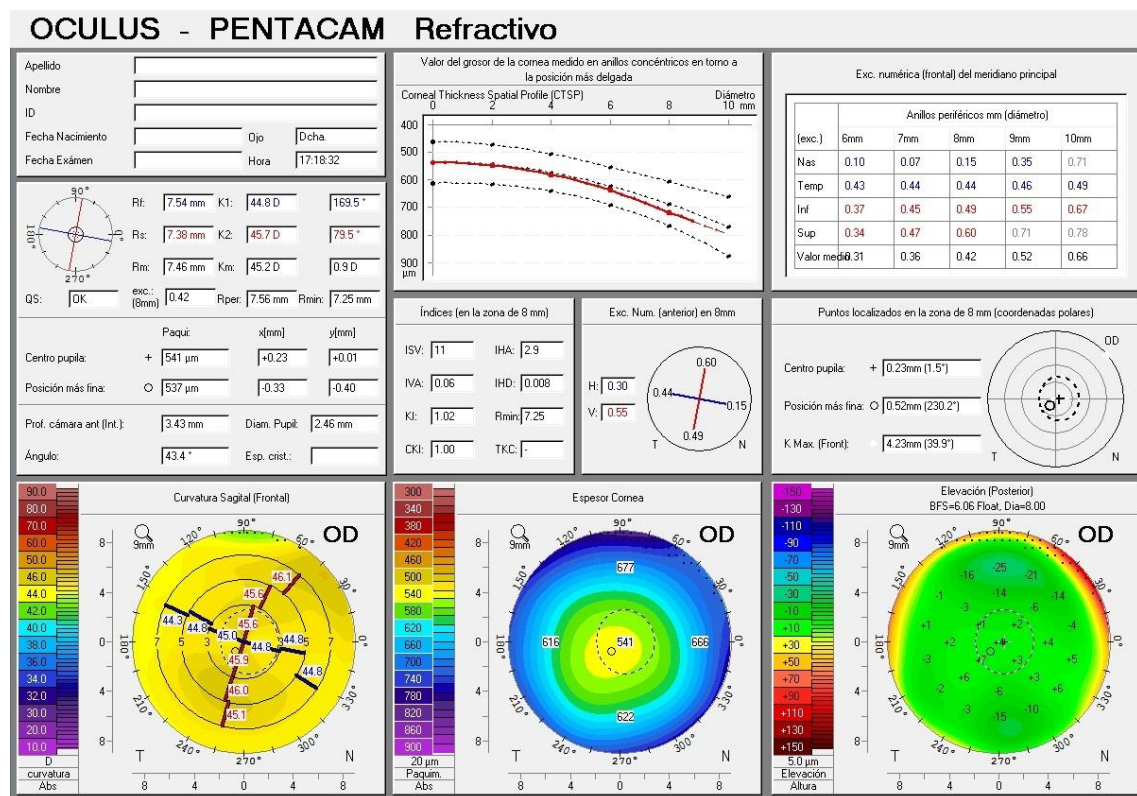


Figura 5. Mapa refractivo tomado con PENTACAM de OCULUS a un paciente del estudio en el preoperatorio.

- Retinoscopio – Beta 200 de Heine®

La refracción objetiva mediante sombras retinianas fue medida con este retinoscopio y sirvió para confirmar otras medidas objetivas.

- CRS – Master de Zeiss

Es la base para la corrección de la visión personalizada con el láser excímero MEL 80 y el Femtosegundo de Carl Zeiss®. Combina dos diagnósticos complementarios: la aberrometría (WASCA) y la topografía (Atlas 9000), ofreciendo todas las posibilidades de un diagnóstico personalizado, planificación del tratamiento y corrección de refracción, siendo una herramienta única para una cirugía láser refractivo orientado al futuro.

El aberrómetro WASCA por su alta resolución y extremada precisión capta en un único proceso de medición las propiedades ópticas de todo el ojo: desde la córnea hasta la retina. El aberrómetro WASCA nos ofrece un registro de iris “OcuLign” para un posicionamiento exacto de los datos del frente de onda; tratamiento de aberraciones de hasta el 6º orden, evaluación del frente

de onda mejorada gracias a la reconstrucción zonal e ilustración de las deficiencias visuales mediante simulación.

Gracias a su interacción con el topógrafo corneal ATLAS, el sistema CRS – Master de ZEISS® cuenta con interesantes optimizaciones adicionales. Como complemento al análisis del frente de onda se pueden recopilar con precisión incluso desviaciones minúsculas de la superficie de la córnea y corregirse con éxito. Esto constituye una excelente oportunidad para pacientes con deficiencias visuales debidas a irregularidades corneales extremas.

La parte esencial del CRS – Master de ZEISS® es el algoritmo TOSCA II perfeccionado. El guiado totalmente automático del tratamiento, así como los ajustes precisos específicos, le ofrecen una gran comodidad. En casos difíciles, es incluso posible una ablación correctiva en caso de tejidos residuales mínimos, que a menudo mejora de forma permanente la capacidad visual de sus pacientes.

El CRS – Master de Carl Zeiss® (Figura 6) también regula, automáticamente, el centrado de la esfera y cilindro dentro de la zona de tratamiento, teniendo ya en cuenta durante la planificación la diferencia entre

el centro de la pupila y el eje visual, lo cual constituye una mejora decisiva en el tratamiento personalizado de los pacientes.



Figura 6. Complejo CRS Master. Compuesto por el aberrómetro (WASCA), la topografía (Atlas 9000) y un ordenador para programar el tratamiento en el MEL 8086.

Material quirúrgico

- Paño estéril fenestrado Steri-Drape™ 40x49 cm (3M Health Care, Alemania).
- Blefarostato Lieberman (Figura 7)
- Levantador de flap (Figura 8)
- Rotulador violeta de Genciana. (Surgical marker®).

El siguiente material es el adecuado para la preparación del colgajo y del lentículo.



Figura 7. Instrumental quirúrgico para la cirugía de LASIK – Femtosegundo. Arriba el blefarostato y abajo el levantador de flap para la separación de los puentes tisulares en el borde.



Figura 8. Detalle del levantador. En la imagen se observa como tiene una zona más fina que ayuda a la separación del flap corneal creado en la cirugía Femtosecond LASIK.

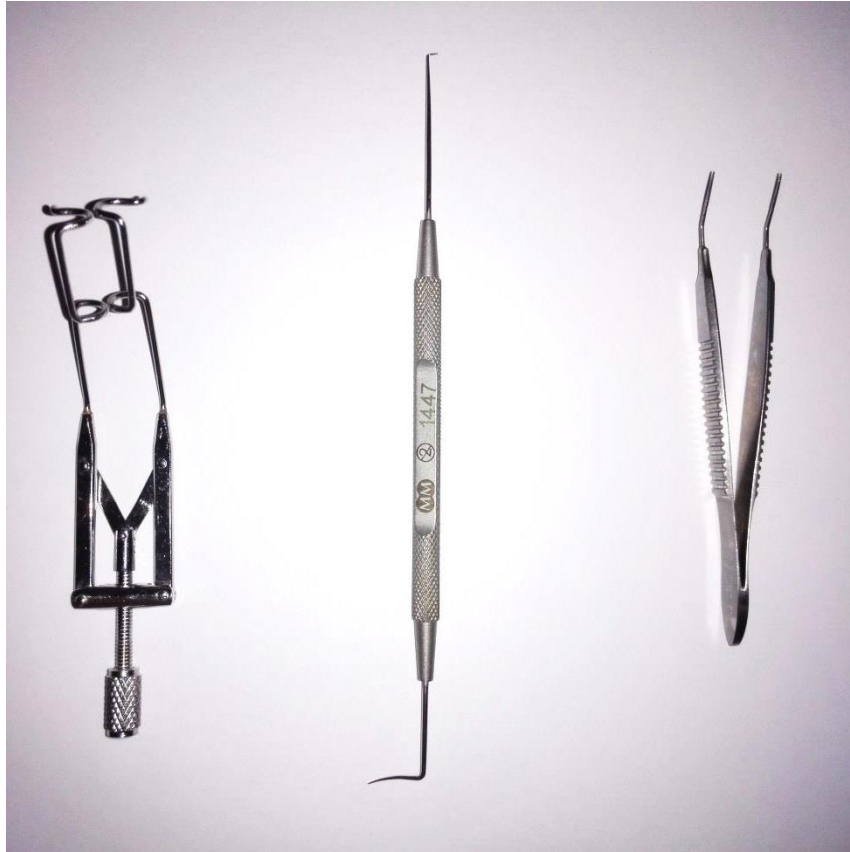


Figura 9. Instrumental quirúrgico utilizado en la cirugía SMILE. De izquierda a derecha. 1. Blefarostato. 2. Separador del CAP, en la zona superior para la separación de los puentes tisulares en el borde, localización del nivel del lentículo, y localización del nivel del CAP. En la zona inferior una cucharilla curvada con biselado superior para la separación tisular. Por último, a la derecha una pinza para fragmentos para la extracción del lentículo.

Queratótomo láser Visumax. Láser oftálmico

El queratótomo laser Visumax genera un haz de pulsos de láser ultracortos que son llevados a la abertura del objetivo de tratamiento mediante un sistema óptico (que incluye deflectores de haz láser controlables).

El sistema óptico enfoca el haz de láser en el tejido de la córnea. En este punto focal, cada pulso ultracorto de láser causa una descomposición focal que crea un plasma de un diámetro de pocas micras.

El movimiento continuo del foco de láser mediante un sistema óptico crea superficies de incisión dentro de la córnea. Todas las incisiones deseadas se generan en una sola secuencia. Una vez concluido el tratamiento de láser, el cirujano puede abrir la incisión con un instrumento quirúrgico especial.

Para el tratamiento de láser se usa un vidrio de contacto (parte del paquete de tratamiento) que se adhiere al ojo del paciente y conecta el ojo y la abertura del láser. Un sistema de vacío aplica respectivamente presión de succión al vidrio de contacto y a ojo. Antes de cada procedimiento quirúrgico el sistema lleva a cabo automáticamente una calibración interna (prueba de sistema) para garantizar la máxima precisión de la geometría de corte.

La óptica de visualización integrada en el queratótomo laser permite al médico examinar y preparar el ojo de inmediato, así como observar la operación en curso a través del microscopio quirúrgico. Una cámara interna de video integrada graba la secuencia del tratamiento.

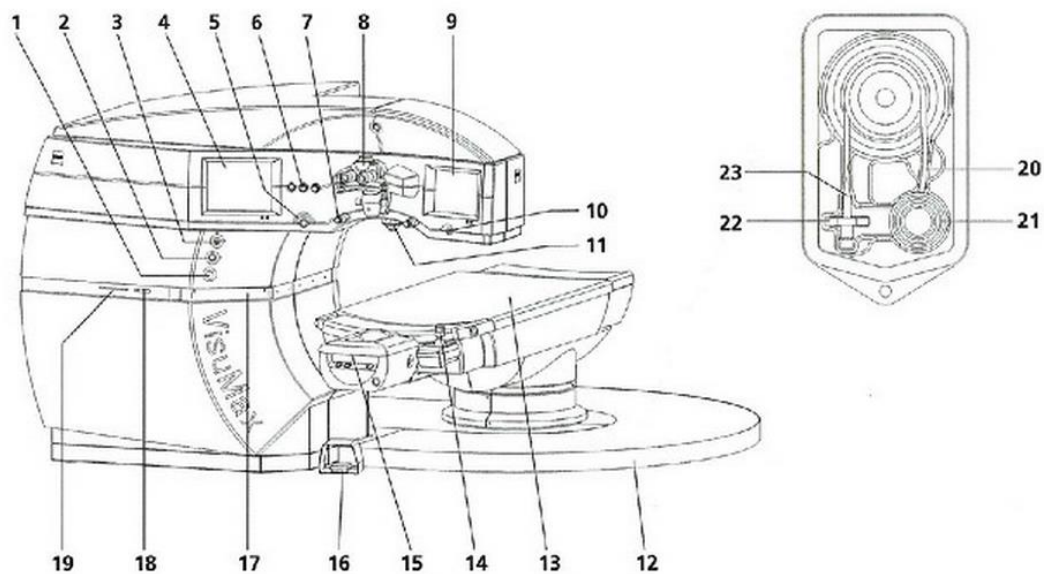


Figura 10. Descripción del aparato. 1 Interruptor de emergencia. 2 Botón de inicialización del sistema. 3 Interruptor de llave. 4 Monitor (control del sistema). 5 Indicación y control de succión de vacío. 6 Teclas para la iluminación del área de intervención quirúrgica. 7 Iluminación mediante lámpara de hendidura. 8 Microscopio quirúrgico con cámara de video integrada. 9 Pantalla táctil (control del procedimiento). 10 Conexión de vacío para el paquete de tratamiento. 11 Abertura del láser (objetivo de terapia). 12 Plataforma para el sistema de fijación del paciente. 13 Sistema de fijación del paciente. 14 Joystick para el sistema de fijación del paciente. 15 Apoyacabeza del sistema de fijación del paciente. 16 Interruptor de pedal. 17 Bandeja de teclado. 18 Interfaz USB 2.0. 19 Unidad de DVD-RAM. 20 Manguera de conexión. 21 Vidrio de contacto. 22 Filtro. 23 Conexión al sistema de vacío⁸⁷.

Procedimiento quirúrgico

- El monitor izquierdo en combinación con el teclado/esfera de control se usa para ingresar los datos del paciente y los parámetros de tratamiento. Antes de llevar a cabo la cirugía se pueden preparar varios tratamientos.

- A continuación, se planifica el tratamiento volviendo a insertar el teclado en Visumax. Esto activará el control de la cirugía de la pantalla táctil del lado derecho.
- El paciente es colocado en el sistema de fijación en la posición de salida.
- Debajo del microscopio quirúrgico el médico prepara el ojo a tratar.
- Seleccionamos el ojo en la pantalla táctil de la derecha y se inicia la rutina quirúrgica del queratótomo láser. Se vuelve a verificar los parámetros de tratamiento previamente ingresados.
- El cirujano coloca el vidrio de contacto estéril del paquete de tratamiento en la abertura del láser y conecta el filtro al sistema de vacío cuando el asistente de tratamiento se lo indique en la pantalla táctil.
- Se levanta ligeramente la abertura del láser (objetivo de tratamiento) cuando el asistente de tratamiento se lo indique en la pantalla táctil. El queratótomo láser iniciará automáticamente la prueba del sistema.

- Una vez concluida la prueba del sistema, el medico verifica una vez más la preparación del ojo y desplaza el sistema de fijación del paciente a la posición de tratamiento.
- En la posición de tratamiento, el medico desplaza el ojo a tratar hacia el vidrio de contacto de modo que entre en contacto con él. Teniendo en cuenta el centrado, se desplaza el ojo hacia el vidrio de contacto. A continuación, el cirujano inicia la succión pulsando el pulsador del succionador. El vacío hace que el ojo se adhiera al vidrio de contacto.
- Cuando la succión se encuentre dentro de los límites de presión definidos, el sistema entrara al modo operativo READY.
- Se inicia el procedimiento quirúrgico laser automático pulsando el interruptor de pedal.
- El medico deberá seguir el avance del tratamiento a través del microscopio quirúrgico y cancelarlo de ser necesario la cámara de video integrada graba el avance del tratamiento. El sistema verifica continuamente la conexión entre el ojo y el video de contacto y comprueba el avance.
- Una vez concluida la terapia láser el ojo quedará automáticamente separado del vidrio de contacto. El cirujano desplaza el sistema de fijación del paciente hacia abajo a una posición segura. A continuación, se podrá desplazar el sistema

de fijación del paciente bien automática o manualmente a la posición de observación.

- Paso seguido, el médico continúa la terapia bajo el microscopio quirúrgico.
- Una vez concluida la operación, el médico desplaza nuevamente el sistema de fijación del paciente a la posición de entrada / salida, abandonando el paciente el sistema de fijación.

Los datos técnicos de queratótomo láser Visumax son los que se recogen en el siguiente cuadro. Más adelante se explicará cómo estaba regulado el equipo técnico durante las intervenciones que se realizaron a los pacientes.

Datos de conexión

Suministro eléctrico y tipo de corriente	de 100 a 240 VAC
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo eléctrico, máximo	1350 W
Tipo de protección contra shock eléctrico	I (aparatos con alimentación eléctrica interna)
Grado de protección contra shock eléctrico	Sección aplicable del tipo B
Grado de protección contra la penetración de agua	IP20
Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para casos de fallos de alimentación	3 minutos como máximo

Tabla 1. Datos eléctricos del queratótomó láser Visumax (extraído del manual de usuario)

Radiación láser

Característica principal de potencia

Potencia entregada máxima	190 mW
---------------------------	--------

Otras características de la radiación láser

Longitud de onda central	1043 nm
Duración del impulso	de 220 a 580 fs
Distancia nominal de peligro ocular (DNPO, Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD)	0,29 m

Tabla 2. Radiación láser de queratótomó láser Visumax (extraído del manual de usuario)

Queratótomó laser Visumax. Opción Flap.

El queratótomó laser Visumax está indicando para ser usado en la creación de un flap corneal en pacientes que están siendo sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que exija la resección lamelar inicial de la córnea.

El paquete de tratamiento está a disposición en los tamaños S, M y L. cada paquete de tratamiento lleva una marca que identifica su tamaño. La elección del tamaño de paquete de tratamiento para cirugía depende de los siguientes factores (en este orden de importancia):

Que el diámetro del anillo de succión sea menor que el diámetro efectivo blanco a blanco

Diámetro máximo efecto del flap > diámetro de flap previsto

Es recomendable elegir el paquete de tratamiento más pequeño posible. Si se eligiese un anillo de succión demasiado grande podría causar presión de succión sobre la conjuntiva, lo que traería como consecuencia la cancelación prematura del tratamiento debido a la pérdida de succión.

Queratótomo laser Visumax. Opción SMILE.

El queratótomo laser Visumax está previsto para ser usado en la cirugía oftalmológica para generar incisiones corneales en paciente que se someten a los siguientes tratamientos: correcciones refractivas, en particular tratamiento de la miopía y miopía en combinación con astigmatismo creando un lentículo corneal.

Mediante el proceso SMILE se logra la corrección refractiva tras la extracción de un lentículo realizado con láser femtosegundo. Para ello se genera con el láser un lentículo intrastromal con una forma que corresponde a la corrección refractiva deseada en la córnea intacta y acto seguido se continúa con una incisión vertical hacia la superficie anterior de la córnea.

El proceso completo con láser de femtosegundo para un tratamiento SMILE consta de cuatro partes que se ejecutan sucesivamente (Figura 11) hasta finalizar el procedimiento. Posteriormente, el cirujano abre de modo manual el acceso al lentículo y lo extrae (Figura 11).

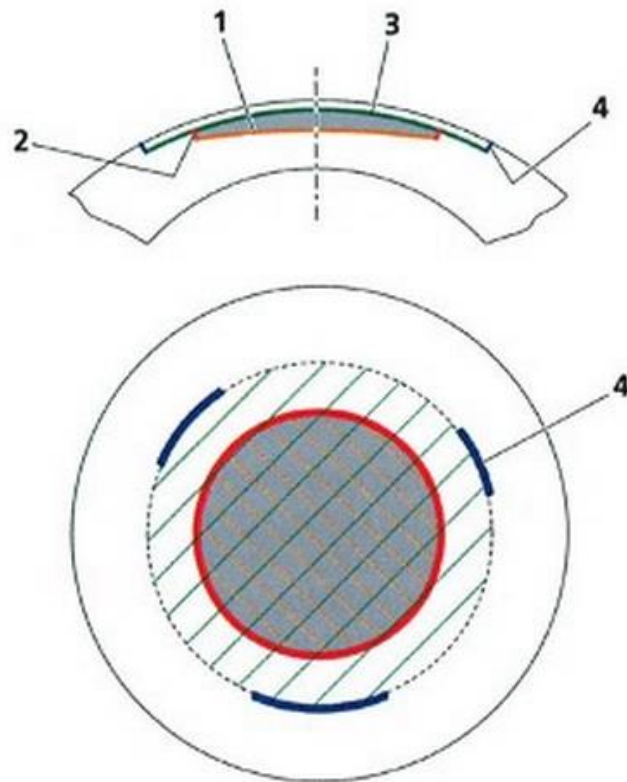


Figura 11. Geometría de corte del proceso SMILE para la extracción del lentículo mediante láser femtosegundo. 1 Incisión del lentículo (parte inferior del lentículo). 2 Incisión lateral del lentículo. 3 Incisión del colgajo (al mismo tiempo parte superior del lentículo). 4 Incisión de acceso al colgado.

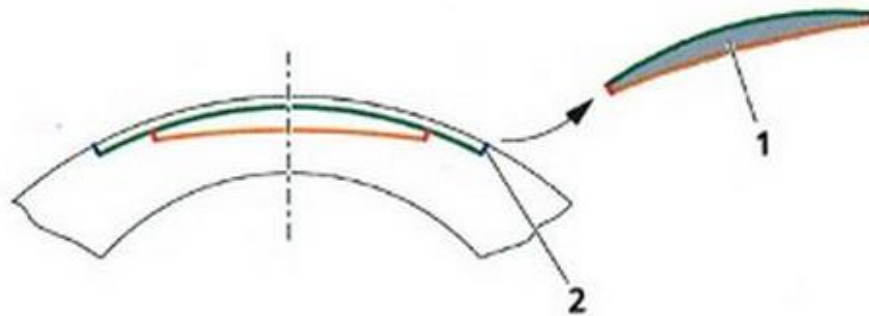


Figura 12. Principio de la extracción del lentículo mediante laser de femtosegundo haciendo uso del proceso SMILE. 1 Lentículo. 2 Incisión de acceso al colgajo.

Proceso de tratamiento estándar recomendado para SMILE

1. El monitor al lado izquierdo y el teclado / TrackBall sirven para introducir los datos del paciente y los parámetros de tratamiento. Se pueden introducir varios tratamientos por adelantado.
2. A continuación, se ajusta el microscopio según las necesidades personales y de ser necesario adapte el aumento en uno de los pasos siguientes.
3. Se coloca al paciente en el sistema de fijación en la posición de entrada.
4. Aplicamos una gota de anestésico libre de conservantes en el saco conjuntival dos o tres veces aproximadamente dos minutos antes de la operación.

5. Desplazamos el sistema de fijación de paciente a la posición de observación
6. Se recomienda abrir el blefarostato ocular lo más que se pueda para poder colocar el vidrio de contacto y dentro de los parámetros tolerables para el paciente. Realizamos un ajuste fino del sistema de fijación del paciente de modo que el iris se encuentre en el centro de la apertura palpebral.
7. El siguiente paso consiste en marcar la córnea usando un colorante adecuado, como por ejemplo violeta de genciana.
8. Ahora, eliminamos cualquier exceso de líquido en la córnea y en el área que la rodea donde se aplicará la succión de paquete de tratamiento. La superficie deberá encontrarse humedecida pero no mojada.
9. Se inicia la rutina de tratamiento mediante el software. A continuación, se activa el modo paciente/ojo en el monitor táctil derecho y seguimos los pasos del asistente de tratamiento.
10. Se extrae el paquete de tratamiento estéril de su embalaje.
11. Para terminar, conectamos el filtro de paquete de tratamiento al panel de control. Coloque el vidrio de contacto estéril en la abertura del láser. El vidrio de contacto estará bajo presión de succión.

MEL 80. Laser excímero.

El láser excímero MEL 80 sirve para la cirugía refractiva de la córnea con los métodos terapéuticos LASIK y PRK (queratectomía fotorrefractiva).

Mediante los procedimientos terapéuticos LASIK y PRK pueden tratarse ametropías en el rango de la miopía desde 0 hasta -12 dioptrías con adicionalmente -3 dioptrías de astigmatismo.

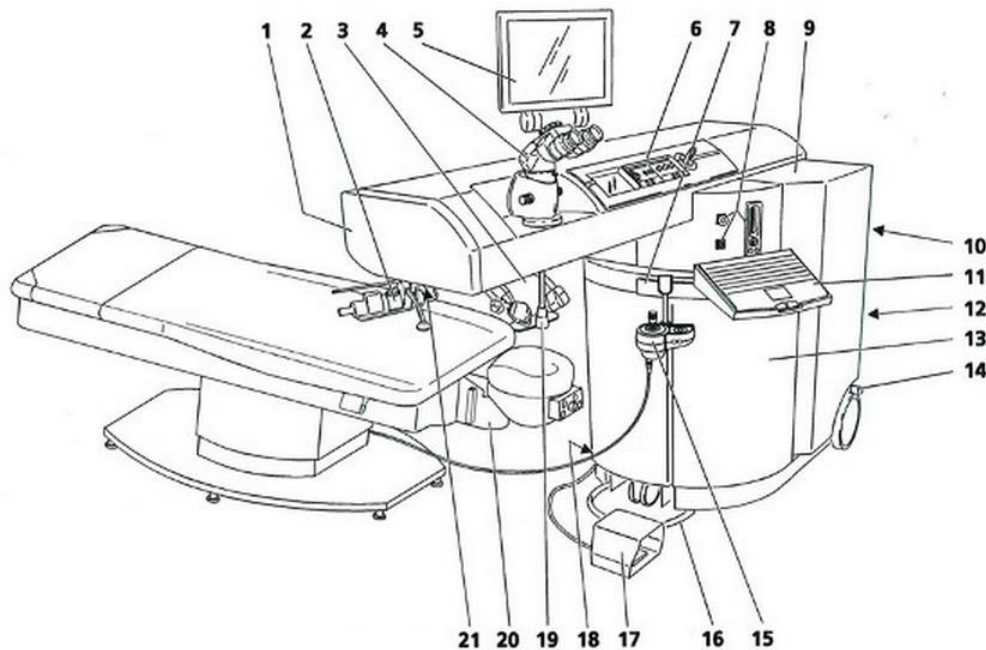


Figura 13. Descripción del MEL 80. 1. Brazo del láser. 2 Lámpara de Hendidura (opcional). 3 Abertura del láser. 4 Microscopio quirúrgico. 5 Monitor. 6 Campo de mando con mini pantalla. 7 Asidero de consola. 8 Interruptor de emergencia. 9 Aparato base. 10 Asidero. 11 Teclado del ordenador. 12 Terminal de conexiones con interruptor principal. 13 Unidad de aspiración. 14 Palanca elevadora. 15 Joystick del sistema de fijación del paciente. 16 Estribo de apoyo. 17 Interruptor de pedal. 18 Terminal de conexiones para el sistema de fijación. 19 Placa base del ensayo de fluencia. 20 Sistema de fijación del paciente. 21 Empuñadura empotrada⁸⁸.

Procedimiento recomendado para el tratamiento LASIK

1. Nos cercioramos de que se cumplan las condiciones ambientales de temperatura y humedad correctas.
2. También es importante disponer un buen centrado⁸⁹ y posicionamiento de la cabeza del paciente.
3. Otro punto es tener el joystick a una posición descentralizada. Esto permitirá ver si el Eye tracker este encendido.
4. Hacemos que el paciente fije la vista en el LED verde parpadeante mientras se tapan los dos láseres de distancia rojos.
5. A continuación, movemos al paciente en el plano XY a fin de centrar los láseres sobre la pupila de entrada.
6. Aplicamos anestésico. Proteja el otro ojo. Seque el líquido lagrimal
7. Pegamos las láminas autoadhesivas. Evite contacto con la cornea
8. Colocamos el blefarostato. Dejando el iris en el centro de la abertura del parpado.
9. Recordemos que el paciente ya tiene el flap tallado mediante el queratótomo laser VisuMax en opción flap.
10. Ahora colocamos al paciente en el sistema de fijación en la posición en la que ambos láseres de distancia se superpongan sobre la córnea, es decir en el centro de la pupila, en tanto que el paciente fija la mirada a la luz parpadeante.
11. El siguiente paso es encender el Eye tracker

12. Colocamos una hemosteta húmeda estéril en la bisagra que servirá como apoyo para el flap abierto. Desaconsejamos el uso de hemosteta en forma de anillo ya que estas podrían mermar el seguimiento del limbo.
13. Se levanta el flap en un solo movimiento sin tirar de él. Coloque el flap sobre la esponja húmeda estéril.
14. Iniciamos un conteo regresivo de 15 segundos.
15. Colocamos una hemosteta sin pelusas para secar en un solo movimiento la cama estromal y la bisagra.
16. Encendemos el Eye tracker, pida al paciente que fija en la luz y pulse Ready
17. Es importante informar acerca del ruido que el láser va a ocasionar.
18. Volvemos a colocar el flap de la manera menos traumática posible
19. Se Enjuaga la parte inferior del flap con una cánula de cámara anterior.
Esto eliminara el detritus

Capítulo 3 - Método

Anamnesis

Todos los pacientes candidatos a la cirugía habían sido sometidos a una anamnesis detallada, para determinar los antecedentes patológicos sistémicos y oftalmológicos familiares y personales de interés. Destacando, desde el punto de vista sistémico, la posible existencia de alteraciones inmunes, enfermedades del colágeno, diabetes no controlada o la toma de fármacos que afecten a la córnea de forma secundaria. Desde el punto de vista local, antecedentes oftalmológicos, se prestó especial atención a la evolución del defecto refractivo, la estabilidad de la refracción en el tiempo, indicios de sequedad ocular preoperatoria, el uso de lentes de contacto y el tipo de lente usada. En los casos de portadores de lentes de contacto se les indicó suspender el uso de las mismas al menos 2 semanas antes de la exploración preoperatoria. Asimismo, patologías de la superficie ocular, glaucoma o de la retina.

Exploración

1. Agudeza visual: Se tomó la agudeza visual (AV) lejana (en escala decimal) de cada ojo del sujeto sin corrección óptica y con ella. Se utilizó un proyector automático de optotipos (TOPCON® ACP-8) colocado detrás del paciente. La agudeza visual se evaluó con los optotipos E de Snellen.

2. Refracción: Se midió la refracción objetiva sin y con ciclopléjico (ciclopentolato) mediante retinoscopía. Se confirmaron dichos resultados con un autorrefractómetro automático (para corroborar la refracción. Y, por último, se confirmó mediante refracción subjetiva en visión monocular y binocular.
3. Su corrección óptica. Se obtuvo el valor de su corrección óptica en gafa mediante un frontofocómetro automático (TOPCON ® CL-100)
4. Medición del diámetro pupilar en condiciones escotópicas. La medición de la pupila ayuda a predecir la aparición de fenómenos parásitos en visión nocturna tales como halos, reflejos y destellos. En todos los casos se intentó realizar una zona óptica efectiva mayor al diámetro pupilar obtenido en condiciones escotópicas.
5. Estudio de topográfico de la córnea. La topografía corneal de la primera visita, en el caso de los usuarios de lentes de contacto, se realizó tras un período sin usar las lentes de contacto de dos semanas si eran blandas y cuatro semanas en el caso de ser portador de lente de contacto rígida,

permitiendo de esta forma la medición de la curvatura corneal en condiciones fisiológicas.

6. Biomicroscopía del segmento anterior. Se examinó el segmento anterior con la lámpara de hendidura con especial atención a los anejos oculares (párpados y pestañas), se investigó la existencia de blefaritis o alteraciones de las glándulas de meibomio, se constató un buen cierre palpebral. Se examinó la córnea descartando la existencia de leucomas o cicatrices corneales, signos de queratitis o alteraciones endoteliales. También se analizó la amplitud de la cámara anterior y el estado del cristalino.

7. Toma de la presión intraocular mediante tonómetro Goldman adaptado a la lámpara de hendidura para descartar hipertensión ocular.

8. Fondo del ojo.

8.1 Oftalmoscopía directa. Examen del fondo de ojo realizado mediante un oftalmoscopio portátil Heine ® MINI3000® LED, en condiciones de iluminación escotópicas.

8.2 Oftalmoscopía indirecta. Bajo dilatación. Se realizó un examen del fondo, ecuador y periferia retiniana usando el oftalmoscopio binocular indirecto con lente de 20 dioptrías, para descartar la presencia de

lesiones retinianas predisponentes de desprendimiento de retina y/o lesiones maculares y del nervio óptico.

9. Se realizó un estudio del campo visual mediante la técnica de confrontación de campos para descartar una afectación del mismo
10. Estudio de la motilidad ocular. Se estudió el movimiento espontáneo y coordinado de los ojos, detectando las posibles desviaciones en el paralelismo binocular (estrabismo o heterotropía) y permite diagnosticar el déficit de convergencia, la ambliopía (ojo vago) o la diplopía (visión doble). Para lo cual, se utilizó un ocluser translúcido y una linterna de exploración ocular.
11. Realizamos un estudio aberrométrico mediante el CRS-Master de Zeiss®. Es importante comentar los tratamientos realizados no fueron basados en aberrometría. Además, este estudio fue complementado con la aberración corneal medida mediante el topógrafo computarizado.
12. Se realizó un estudio de la sensibilidad al contraste, de cara a evaluar deslumbramiento previo a la cirugía ocular. El método que se utilizó fue un test CSV – 1000.

13. Se realizó un test de dominancia motora y dominancia sensorial mediante el test del filtro rojo. La dominancia motora ha sido explicada con anterioridad. El test del filtro rojo consiste en pedir al paciente que observa un punto blanco que diga que en ojo percibe el punto más rojo, en función de si se coloca la lente en el ojo derecho u ojo izquierdo.
14. Las pruebas también se completaron con una paquimetría integrada dentro del topógrafo corneal (Pentacam de OCULUS®) y una microscopía especular en casos de sospecha de problemas endoteliales mediante el Topcon ® SP – 1P.
15. Firma del consentimiento informado. Una vez concluida toda la exploración y tras comprobar que el paciente es apto para el procedimiento quirúrgico FEMTOLASIK o SMILE, se le informó, verbalmente y por escrito, de la cirugía y de las pautas prequirúrgicas y postoperatorias a seguir. Tras resolver todas las dudas se obtuvo conformidad mediante la firma de dicho documento.

Cuidados preoperatorios

Las pautas de tratamiento preoperatorio que siguieron los pacientes fueron las siguientes:

- No usar lentes de contacto blandas al menos 10 días antes de la cirugía y más de 20 días en el caso de las lentes de contacto rígidas.
- Los dos días previos a la intervención se instilaron dexametasona 1 mg/ml y tobramicina 3 mg/ml en colirio (Tobradex® Alcon) tres veces al día en ambos ojos.
- Profilaxis peri quirúrgica de los párpados por la mañana y la noche con toallitas de higiene palpebral (Oftaclean MED ESTEVE®) 3 días antes de la cirugía.
- Una hora antes de la intervención se administró un comprimido de diazepam 5 mg sublingual y se instiló 1 gota de Tobradex ®
- En el antequirófano y previo a la cirugía, se realizó la limpieza de párpados y zona orbitaria circundante con una dilución de povidona iodada (Betadine ®) y se instiló tetracaína y oxibuprocaína en colirio (anestésico doble®) y una gota de colirio de brimonidina 0.2% (Alphagan®) para disminuir el calibre vascular y minimizar el sangrado intraoperatorio.

Procedimiento quirúrgico

El procedimiento quirúrgico se realizó manteniendo las condiciones óptimas de esterilidad mediante el uso de guantes sin talco por parte del cirujano y ayudante y con cubierta estéril de los dispositivos del láser que tanto cirujano como ayudante tuvieran que manipular. Un tercer asistente fue el encargado de las maniobras de colocación del paciente, administración de colirios y recogida de instrumental para su esterilización. Los tratamientos fueron realizados por dos cirujanos diferentes.

El paciente se colocó en posición de decúbito supino y se le instruyó de la posición adecuada de la cabeza y el cuerpo, así como de los sonidos e imágenes que percibiría durante el procedimiento.

A continuación, se limpió la zona periorbitaria y anejos con gasa impregnada en solución de Betadine; se colocó el paño estéril desechable y el blefaróstato manteniendo aislamiento de los párpados y pestañas de la zona quirúrgica. Se realizó el marcado corneal con el marcador impregnado en rotulador quirúrgico de azul de genciana. Se lavó con suero fisiológico la córnea y se instiló colirio de tetracaína y oxibuprocaína (anestésico doble®). Seguidamente se realizó la fijación del globo ocular (el procedimiento completo paso por paso queda explicado en la instrumentación quirúrgica).

Seguimiento y cuidados postoperatorios

En todos los pacientes se realizó la siguiente pauta de control tras la intervención:

1ª visita, a los 30-45 minutos de la cirugía:

Exploración con lámpara de hendidura donde se evidencia la correcta posición del flap corneal (en cirugía FEMTOSECOND LASIK), descartando la presencia de aposición descentrada, pliegues, defectos epiteliales, etc. Se le instruye al paciente sobre las medidas higiénicas y tratamiento a seguir.

2ª visita, al día siguiente:

Se retira la lente de contacto de protección. Es una lente terapéutica de hidrogel de silicona (comfilcon A) apta por la FDA para su uso nocturno⁹⁰, tras instilar una gota de anestésico doble, se retira con una pinza estéril.

A continuación, el siguiente paso es comprobar la agudeza visual y defecto refractivo con el autorrefractómetro. Mediante biomicroscopía se comprueba el estado del flap (en caso de que la cirugía sea con flap) y se indica el tratamiento.

El tratamiento durante la primera semana consiste en:

- Colirio de brimonidina al 0.5% (Alphagan®) una vez al día (por la mañana)
- Colirio de fluorometalona oftálmica (FML Forte®) 1 gota cada 3 horas
- Colirio de dexametasona + Tobramicina (Tobradex®) 1 gota cada 3 horas
- Lágrima artificial (Systane ULTRA®) 1 gota cada hora. Cada ml contiene Propilenglicol 3,0 mg; Propilenglicol 400 4,0 mg; excipientes y conservante

El tratamiento durante la segunda semana consiste en:

- Colirio Brimonidina al 0.5% (Alphagan ®) una vez al día (por la mañana)
- Colirio de fluorometalona oftálmica (FML Forte®) 1 gota cada 5 horas
- Lágrima artificial (Systane ULTRA®) 1 gota cada 3 horas
- Lágrima en gel (Systane GEL drops®) 1 gota por la noche. Lágrima en gel (Systane GEL drops®) 1 gota por la noche. El gel contiene polietilenglicol 400, propilenglicol, hidroxipropilguar, sorbitol, aminometilpropanol y POLYQUAD® (polyquaternium-1) 0,001% como conservante.

3ª visita, a los 15 días:

Comprobar la agudeza visual y defecto refractivo con el autorrefractómetro. Se comprueba el estado del flap (en caso de que la cirugía sea con flap)

Se retira todo el tratamiento (exceptuando las lágrimas artificiales) y se comprueba agudeza visual y estado de la córnea (refracción, biomicroscopía, topografía corneal y OCT de córnea).

4ª visita, a los tres meses

Se comprueba agudeza visual y estado de la córnea (refracción, biomicroscopía, topografía corneal y OCT de córnea). Si todo es correcto se le da el alta al paciente. Se dejan las lágrimas artificiales a demanda del paciente.

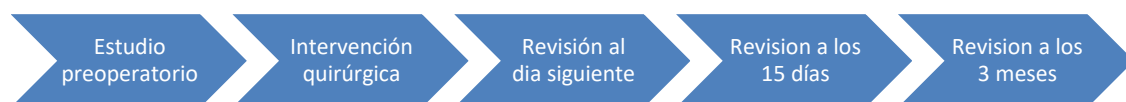


Figura 14. Visitas estándar del paciente que se somete a cirugía refractiva

Análisis estadístico

El análisis estadístico se ha realizado utilizando el programa SPSS 20,0 para Windows (SPSS Inc Chicago IL). El análisis estadístico se realizó de forma enmascarada, de manera que el equipo estadístico analizó los resultados

sin saber que técnica era la que estaban analizando ya que se designó como técnica A y técnica B.

En la primera fase del estudio se realizó un análisis descriptivo de los datos exploratorios. Se obtuvo la distribución de frecuencias y las medidas de tendencia central (media, mediana ...) y de dispersión para las variables cuantitativas.

Se estudió si las variables cuantitativas seguían una distribución normal. El nivel de significación utilizado para todas las pruebas fue de 0.05.

Muestra

Se incluyeron en el estudio un total 200 ojos (100 primeros ojos de FSLASIK y 100 primeros ojo de SMILE). 108 personas fueron incluidas, de los cuales 49 eran varones y 59 mujeres. El rango de edad varió desde 20 hasta 50 años.

Todos los pacientes partían con una agudeza visual del 100 % corregida además de cumplir con los criterios de inclusión y exclusión.

Cálculo de la muestra del estudio

Para calcular el tamaño de muestra de nuestro estudio nos basaremos en la siguiente fórmula:

$$n = \frac{z^2 \cdot p \cdot q}{M^2}$$

En nuestra situación no conocemos la prevalencia del estudio (p), por lo que p será 0,50 para maximizar el producto pq (de este modo calcularemos el tamaño muestral máximo necesario). Además, se desea un margen de error (M) para el intervalo de confianza del 95% de $\pm 10\%$ ($M = 0,10$); es decir, se espera que el resultado sea una proporción igual a 0,50 (Intervalo de confianza del 95%: de 0,40 a 0,60).

Sabiendo que el valor de z es 1,96 (si se desea un intervalo de confianza del 95%) y el resto de parámetros ya los tenemos. Procedemos a realizar el cálculo

$$n = \frac{1,96^2 \cdot 0,50 \cdot 0,50}{0,10^2} = \frac{0,96}{0,01} = 96 \text{ ojos}$$

Durante nuestro estudio realizaremos la comparación de dos técnicas de cirugía refractiva en miopía. Por lo que al menos, se estima que la

muestra sea 192 ojos en total. En nuestro caso, la muestra asciende a 200 ojos por lo que es un tamaño significativo

Potencia estadística

En nuestro caso, la potencia estadística la calcularemos según la fórmula para la comparación de medias (test bilateral).

$$Z_{1-\beta} = \sqrt{\frac{n}{2}} \cdot \frac{d}{S} - Z_{1-\frac{\alpha}{2}}$$

Dónde;

n = Tamaño muestral

d = Valor mínimo de la diferencia a detectar entre dos medias

S2 = Varianza en el grupo control o de referencia

Para una seguridad establecida del 95%, según las tablas normativas de cálculos estadísticos corresponde un factor $Z_{1-\alpha/2}$ de 1.96.

Por lo tanto, podemos calcular la potencia estadística para las tres variables que vamos a estudiar.

Equivalente esférico

$d = 0.25$ Dp (cambio mínimo a detectar entre dos medias)

$$Z_{1-\beta} = \sqrt{\frac{200}{2}} \cdot \frac{0.25}{0.9110} - 1.96 = 10 \cdot 0.27 - 1.96 = 0.74$$

Corresponde con una potencia estadística de 80%

Queratometría media

$d = 0.50$ Dp (cambio mínimo a detectar entre dos medias)

$$Z_{1-\beta} = \sqrt{\frac{200}{2}} \cdot \frac{0.50}{1.619} - 1.96 = 10 \cdot 0.30 - 1.96 = 1.04$$

Corresponde con una potencia estadística de 85%

Paquimetría

$d = 10$ μ m (cambio mínimo a detectar entre dos medias)

$$Z_{1-\beta} = \sqrt{\frac{200}{2}} \cdot \frac{10}{26.99} - 1.96 = 10 \cdot 0.37 - 1.96 = 1.04$$

Corresponde con una potencia estadística de 95%

Capítulo 4 - Resultados

Datos estadísticos

Edad

	FSLASIK	SMILE
Media	33.49	32.79
Desviación estándar	6.68	6.71
Límite inferior (95%)	32.16	31.45
Límite superior (95%)	34.81	34.12
Mediana	33.00	32.00
Varianza	44.73	45.17
Mínimo	22	20
Máximo	50	48
Intervalo	28	28
Asimetría	0.169	0.231
Curtosis	-0.77	-0.62

Tabla 3. Datos estadísticos de la edad

Agudeza visual postoperatoria

	FSLASIK	SMILE
Media	0.999	0.996
Desviación estándar	0.01	0.28
Límite inferior (95%)	0.99	0.99
Límite superior (95%)	1.00	1.00
Mediana	1.00	1.00
Varianza	0.00	0.00
Mínimo	0.90	0.80
Máximo	1.00	1.00
Intervalo	0.10	0.20
Asimetría	-10.00	-6.96
Curtosis	100	47.41

Tabla 4. Datos estadísticos de la agudeza visual postoperatoria

Refracción esférica

	FSLASIK		SMILE	
	Preoperatorio	Postoperatorio	Preoperatorio	Postoperatorio
Media	-5.21	0.06	-5.40	-0.42
Desviación estándar	0.79	0.28	1.25	0.35
Lími.inferior	-5.36	0.00	-5.64	-0.11
Lím.superior	-5.05	0.11	-5.15	-0.28
Mediana	-5.25	0.00	-5.25	0.00
Varianza	0.63	0.08	1.51	0.12
Mínimo	-6.50	-0.75	-10.00	-1.00
Máximo	-3.75	0.50	-3.50	0.50
Intervalo	2.75	1.25	6.50	1.50
Asimetría	0.151	-0.42	-0.928	-0.53
Curtosis	-1.13	-0.17	0.94	-0.48

Tabla 5. Datos estadísticos de la refracción esférica

Refracción cilíndrica

	FSLASIK		SMILE	
	Preoperatorio	Postoperatorio	Preoperatorio	Postoperatorio
Media	-0.45	-0.30	-0.48	-0.31
Desviación estándar	0.49	0.27	0.37	0.30
Límite inferior	-0.55	-0.35	-0.56	-0.37
Límite superior	-0.35	-0.24	-0.40	-0.24
Mediana	-0.50	-0.25	-0.50	-0.25
Varianza	0.24	0.07	0.14	0.95
Mínimo	-1.50	-1.00	-1.25	-1.25
Máximo	0.00	0.25	0.00	0.25
Intervalo	1.50	1.25	1.25	1.50
Asimetría	-0.66	-0.24	-0.19	-0.71
Curtosis	-0.85	-0.55	-0.83	0.50

Tabla 6. Datos estadísticos de la refracción cilíndrica

Equivalente esférico

	FSLASIK		SMILE	
	Preoperatorio	Postoperatorio	Preoperatorio	Postoperatorio
Media	-5.43	-0.08	-5.64	-0.19
Desviación estándar	0.85	0.28	1.23	0.38
Límite inferior	-5.60	-1.14	-5.88	-0.27
Límite superior	-5.26	-0.03	-5.39	-0.12
Mediana	-5.56	0.00	-5.50	-0.18
Varianza	0.73	0.08	1.51	0.14
Mínimo	-7.00	-0.75	-10.00	-1.25
Máximo	-4.00	0.50	-4.00	0.50
Intervalo	3.00	1.25	6.00	1.75
Asimetría	0.08	-0.38	-0.90	-0.56
Curtosis	-1.19	-0.47	0.68	0.00

Tabla 7. Datos estadísticos del equivalente esférico

Queratometría mínima

	FSLASIK		SMILE	
	Preoperatorio	Postoperatorio	Preoperatorio	Postoperatorio
Media	43.73	39.39	44.01	39.78
Desviación estándar	1.41	1.58	1.58	1.80
Límite inferior	43.45	39.07	43.50	39.42
Límite superior	44.01	39.40	44.51	40.13
Mediana	43.75	39.40	44.05	39.75
Varianza	1.99	2.51	2.05	3.24
Mínimo	39.75	36.20	40.90	36.10
Máximo	46.75	43.20	46.50	44.60
Intervalo	7.00	7.00	5.60	8.50
Asimetría	-0.35	-0.06	-0.37	0.24
Curtosis	-0.80	-0.68	-0.75	-0.03

Tabla 8. Datos estadísticos de la queratometría mínima

Queratometría máxima

	FSLASIK		SMILE	
	Preoperatorio	Postoperatorio	Preoperatorio	Postoperatorio
Media	44.43	39.98	44.82	40.51
Desviación estándar	1.50	1.67	1.39	1.85
Límite inferior	43.13	39.64	44.55	40.14
Límite superior	44.73	40.31	45.10	40.88
Mediana	44.50	39.95	45.00	40.55
Varianza	2.25	2.81	1.93	3.43
Mínimo	0.25	36.50	41.80	36.30
Máximo	48.00	44.10	47.70	45.80
Intervalo	7.75	7.60	5.90	9.50
Asimetría	-0.09	-0.13	-0.29	-0.21
Curtosis	0.20	-0.58	-0.50	0.16

Tabla 9. Datos estadísticos de la queratometría máxima

Queratometría media

	FSLASIK		SMILE	
	Preoperatorio	Postoperatorio	Preoperatorio	Postoperatorio
Media	44.08	39.68	44.42	40.14
Desviación estándar	1.43	1.61	1.37	1.81
Límite inferior	43.80	39.36	44.14	39.79
Límite superior	44.36	39.36	44.69	40.50
Mediana	44.12	40.00	44.50	40.11
Varianza	2.04	2.62	1.90	3.29
Mínimo	40.00	36.38	41.45	36.20
Máximo	47.13	43.65	47.10	45.20
Intervalo	7.13	7.28	5.65	9.00
Asimetría	-0.251	-0.34	-0.40	0.23
Curtosis	0.06	-0.62	-0.45	0.82

Tabla 10. Datos estadísticos de la queratometría media

Paquimetría

	FSLASIK		SMILE	
	Preoperatorio	Postoperatorio	Preoperatorio	Postoperatorio
Media	550.15	465.20	550.32	461.32
Desviación estándar	6.86	26.99	32.15	36.05
Límite inferior	544.81	459.84	543.93	454.16
Límite superior	555.48	470.55	556.70	469.47
Mediana	549.50	461.50	551.50	455.50
Varianza	721.82	728.97	1034.20	1300.24
Mínimo	500	417	500	385
Máximo	615	536	635	550
Intervalo	115	119	146	165
Asimetría	0.19	0.53	0.312	0.71
Curtosis	-0.40	-0.14	-0.17	0.29

Tabla 11. Datos estadísticos de la paquimetría

La agudeza visual previa en INTRALASER fue de 1.00 ± 0.00 y tras las intervenciones quirúrgicas paso a 0.99 ± 0.01 . Por otro lado, en SMILE la agudeza previa era de 1.00 ± 0.00 y paso a ser 0.99 ± 0.28 .

En cuanto a la refracción, observamos que con la técnica FSLASIK partiendo de un equivalente esférico de -5.43 ± 0.85 , tras la cirugía refractiva obtenemos -0.08 ± 0.28 . Por otro lado, en la técnica SMILE de un equivalente esférico de -5.64 ± 1.23 se observa tras la intervención que el defecto de refracción es -0.19 ± 0.38 .

Otra de las variables que hemos analizado es la queratometría media; mientras que en la cirugía FSLASIK partiendo de una córnea de $44.08 \text{ Dp} \pm 1.43$ se ha modificado tras la operación hasta $39.68 \text{ Dp} \pm 1.61$. En el caso de SMILE la potencia de la córnea preoperatoria era de $44.42 \text{ Dp} \pm 1.37$ y tras la intervención de $40.14 \text{ Dp} \pm 1.81$.

La última variable que vamos a analizar es la paquimetría media corneal. En el preoperatorio de FSLASIK partíamos de $550.15 \mu\text{m} \pm 6.86$ y el resultante es de $465.20 \mu\text{m} \pm 26.99$; mientras que en SMILE de una córnea media de $550.32 \mu\text{m} \pm 32.15$ tras la intervención obtenemos un espesor corneal de $461.32 \mu\text{m} \pm 36.05$.

Gráficos descriptivos preoperatorios

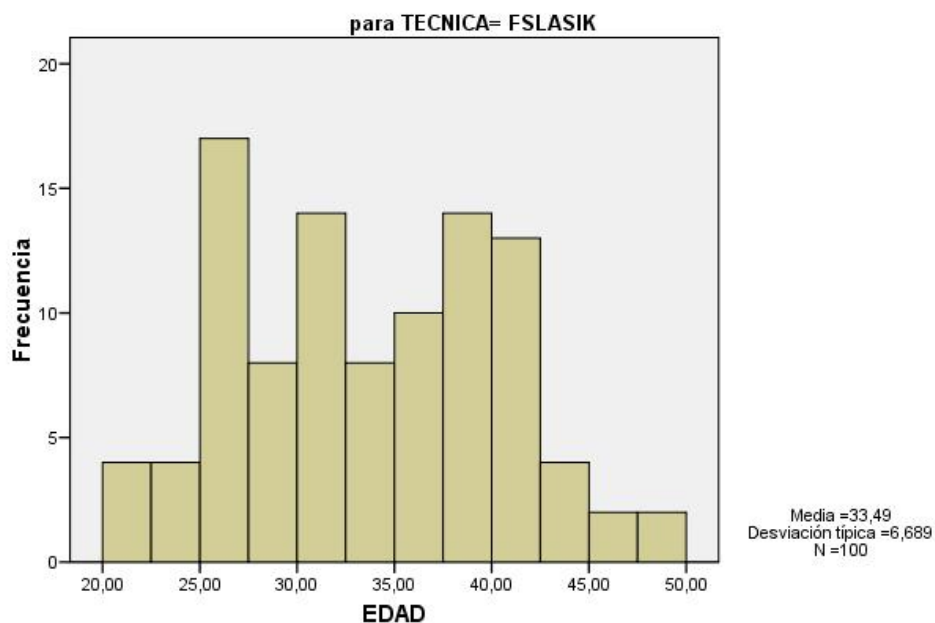


Figura 15. Distribución de edad (años) en el grupo Femtosecond LASIK

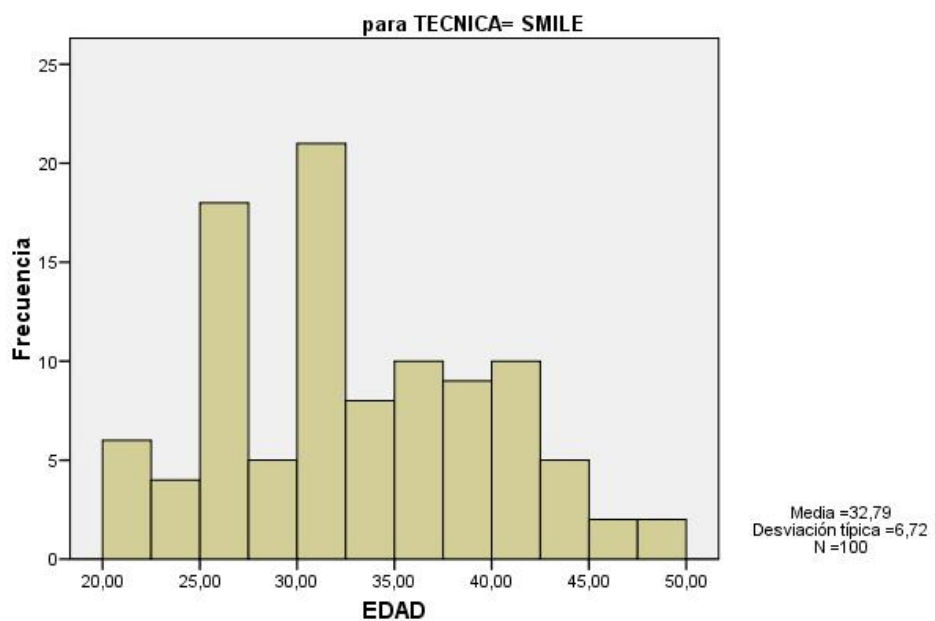


Figura 16. Distribución de edad (años) en el grupo SMILE

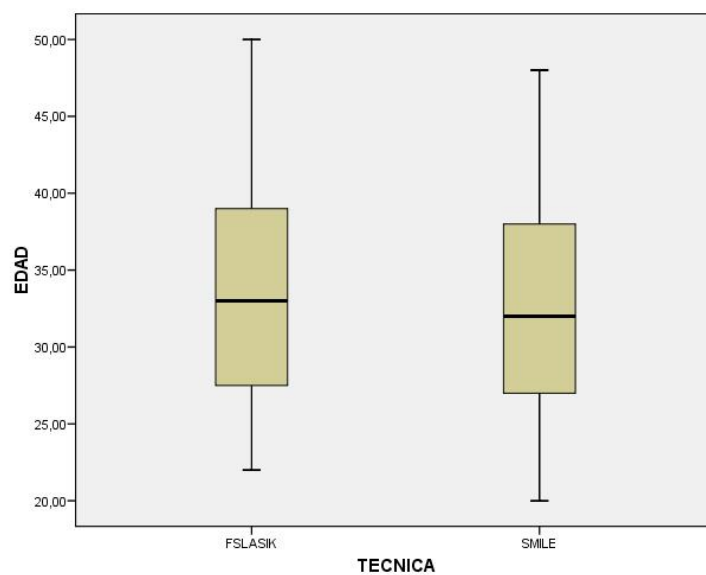


Figura 17. Distribución de edad (años) en ambos grupos

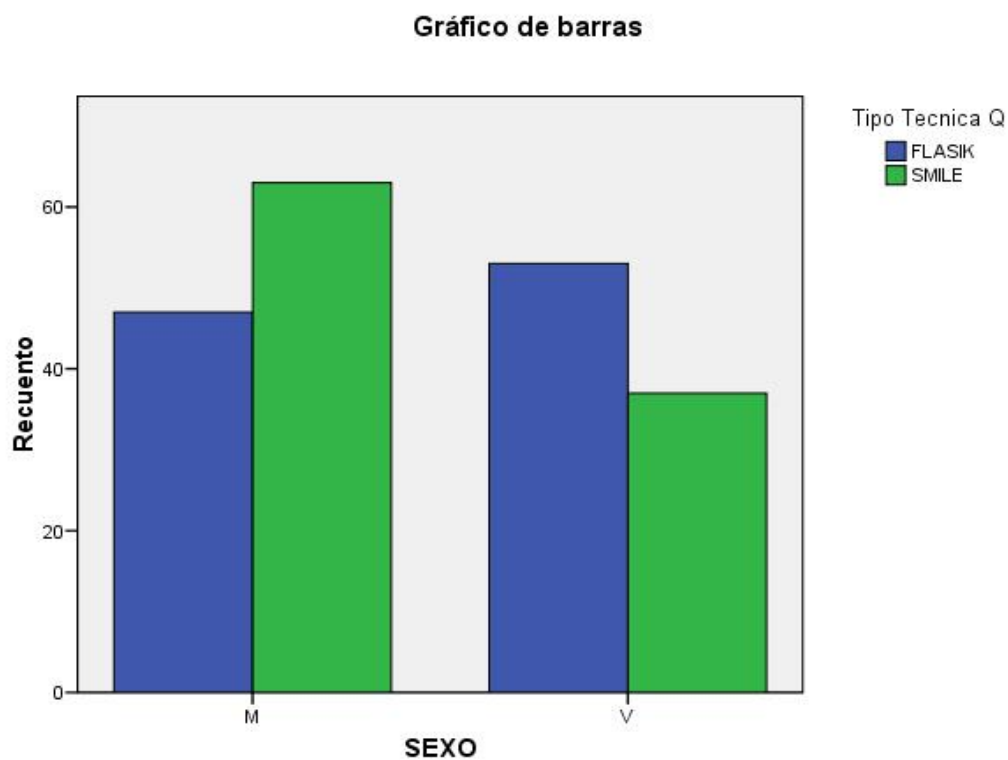


Figura 18. Distribución según el sexo (M=Mujer y V=Varón) en ambos grupos

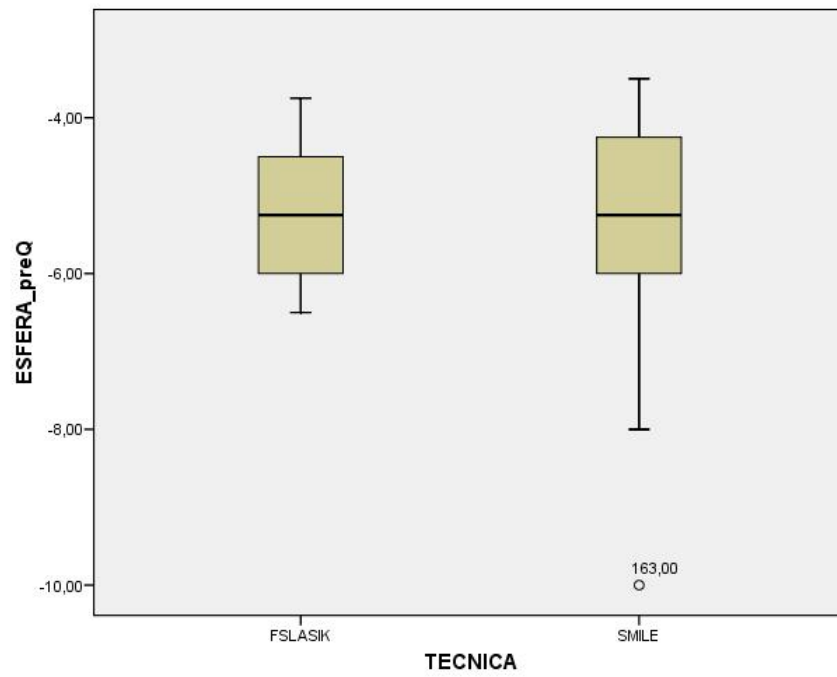


Figura 19. Refracción de esfera (dioptrías) preoperatoria

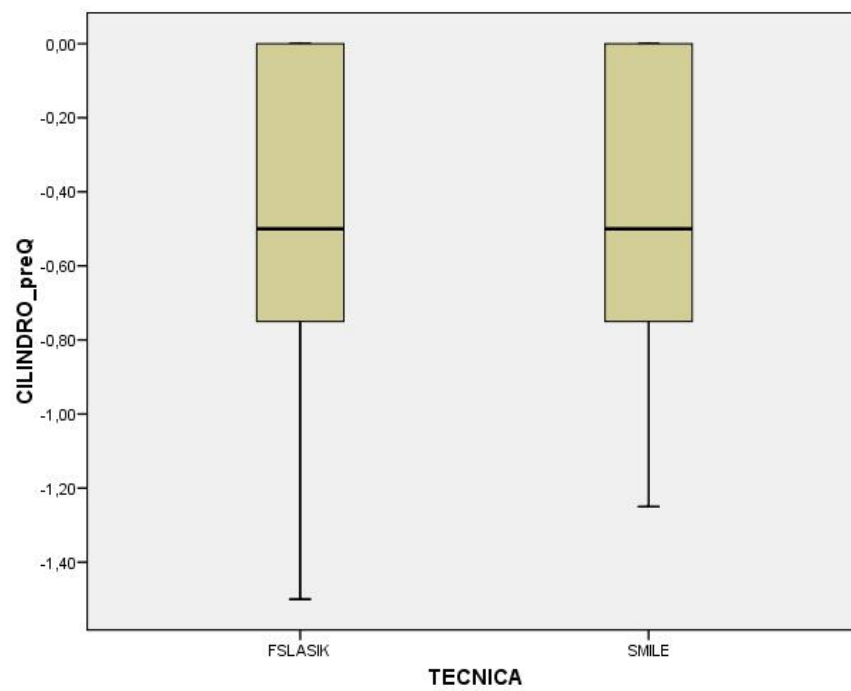


Figura 20. Refracción de cilindro (dioptrías) preoperatorio

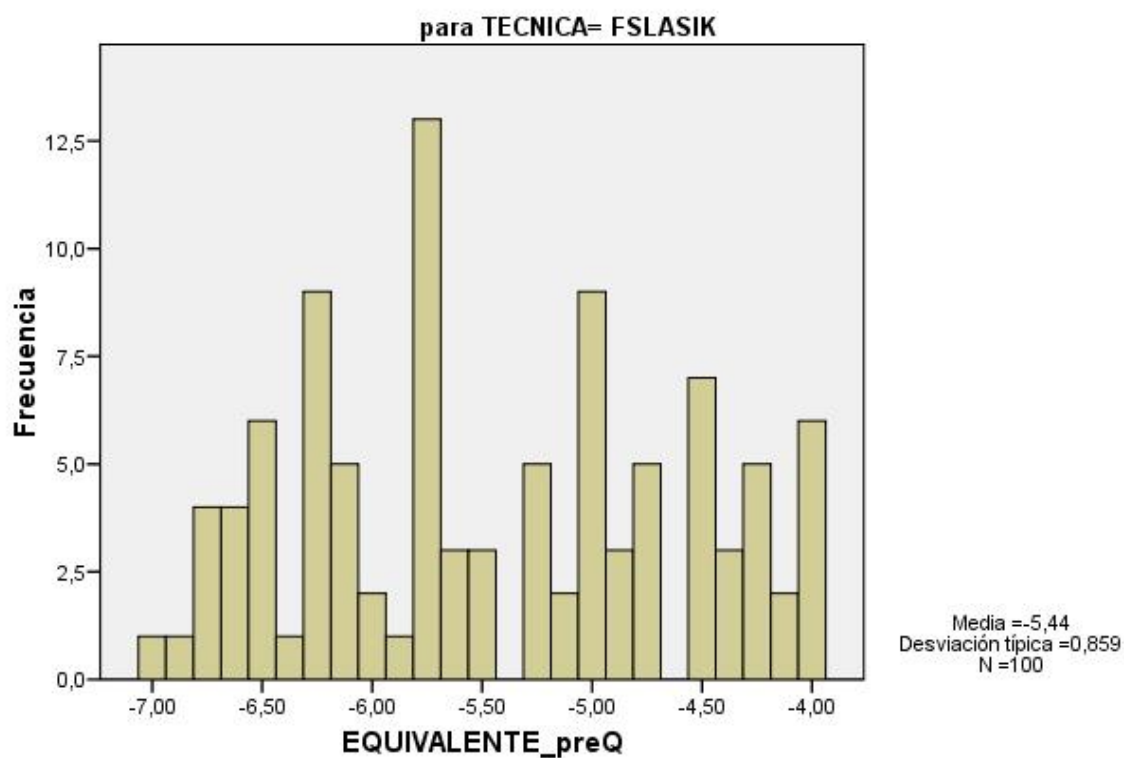


Figura 21. Distribución equivalente esférico (dioptrías) preoperatorio en FSLASIK

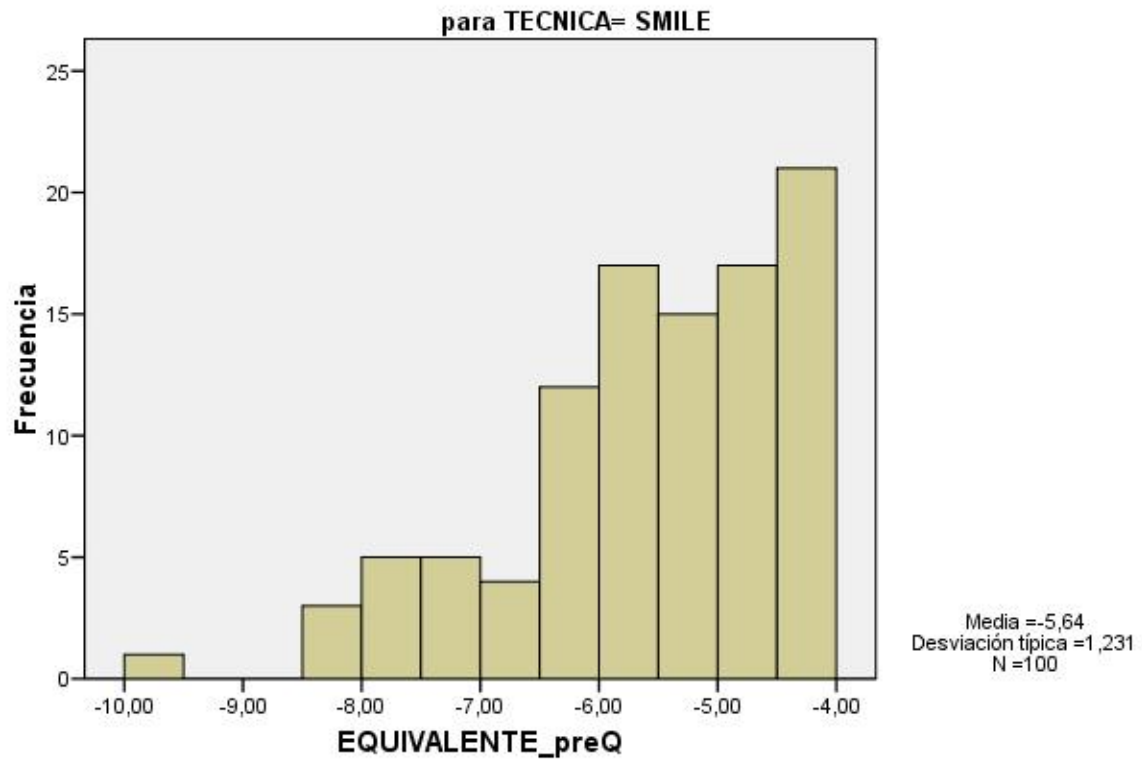


Figura 22. Distribución equivalente esférico (dioptrías) preoperatorio en SMILE

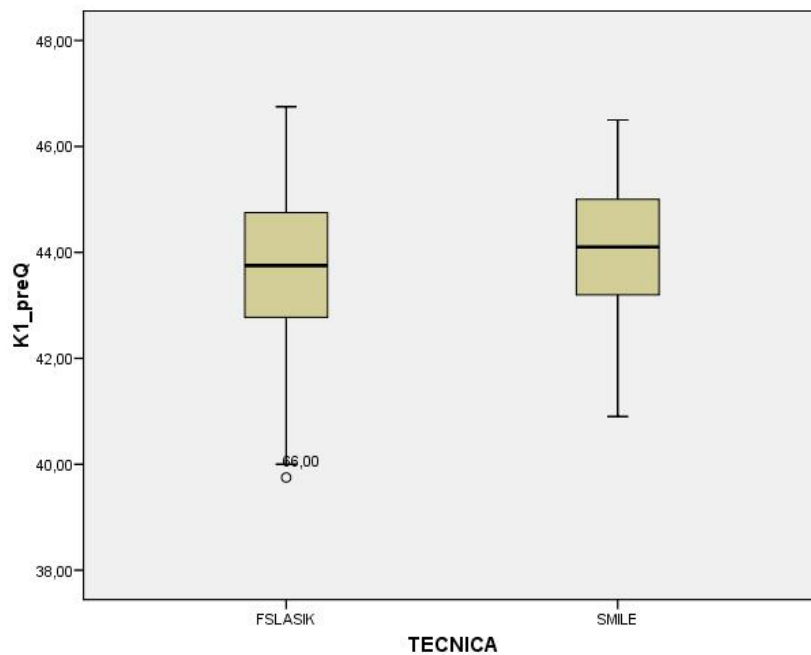


Figura 23. Distribución queratometría mínima (dioptrías) preoperatoria

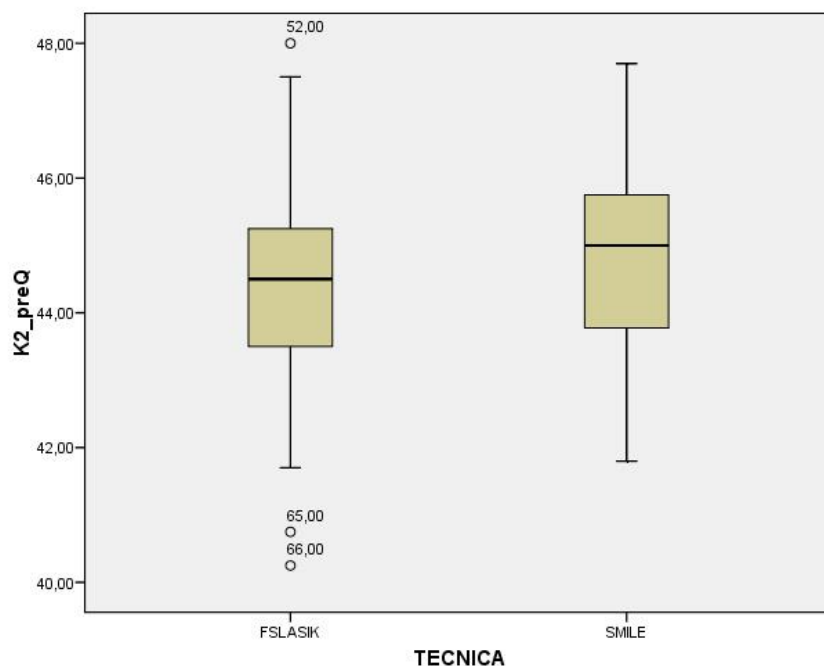


Figura 24. Distribución queratometría máxima (dioptrías) preoperatoria

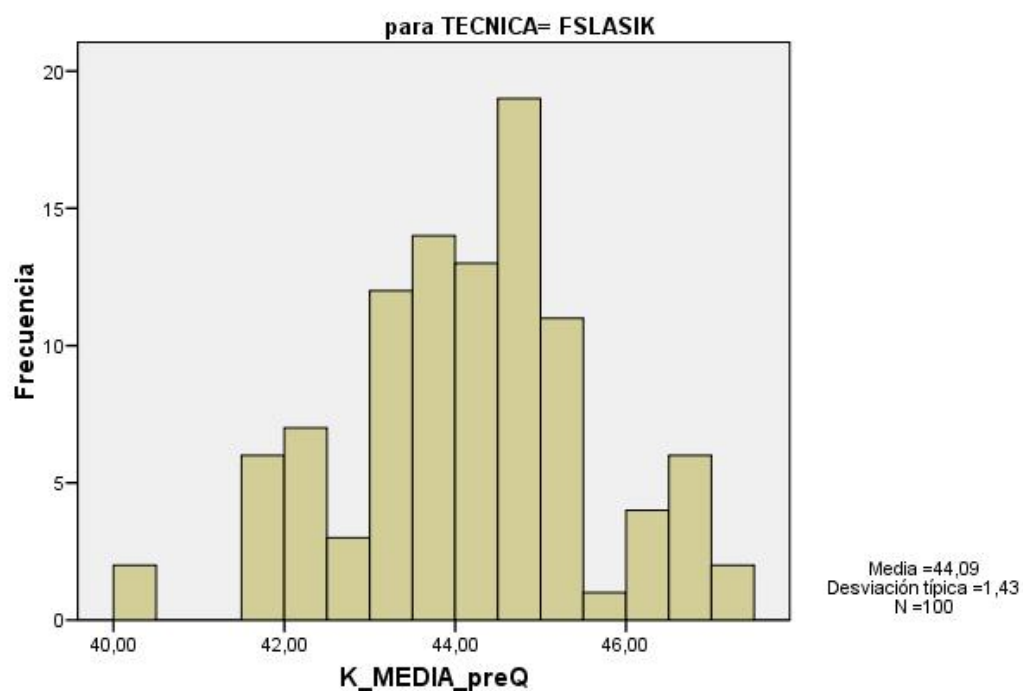


Figura 25. Distribución queratometría media (dioptrías) preoperatoria en FSLASIK

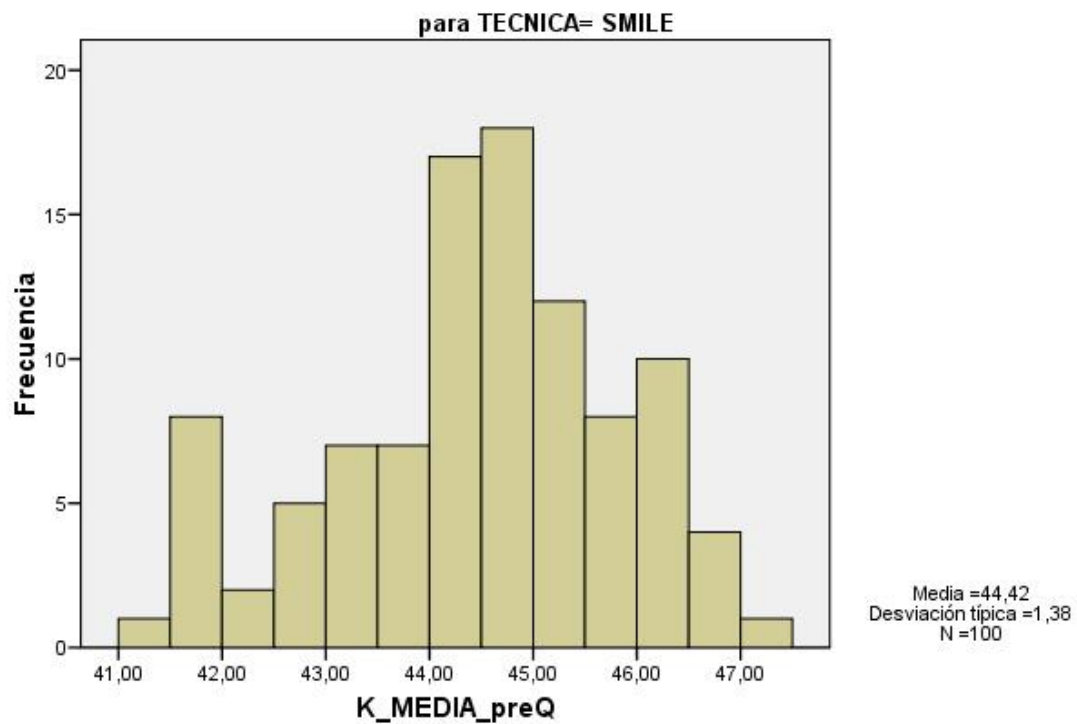


Figura 26. Distribución queratometría media (dioptrías) preoperatoria en SMILE

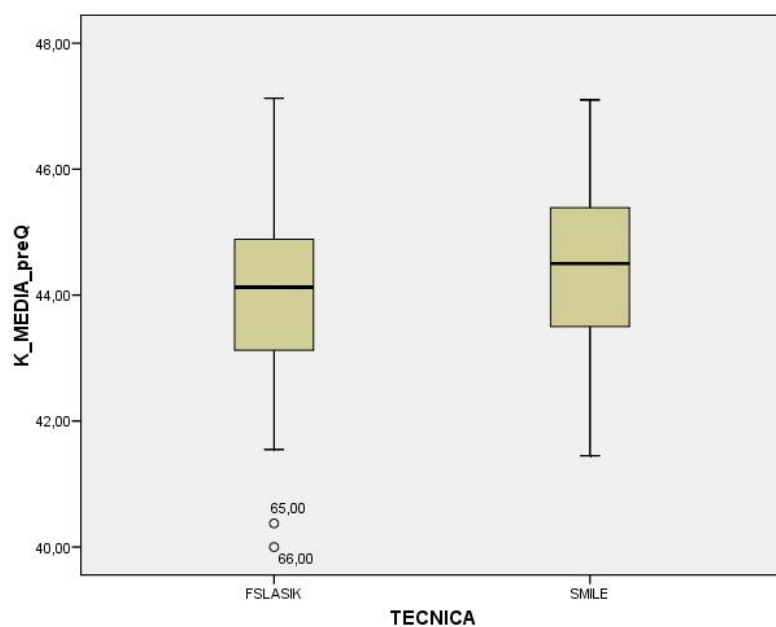


Figura 27. Distribución queratometría media (dioptrías) preoperatoria

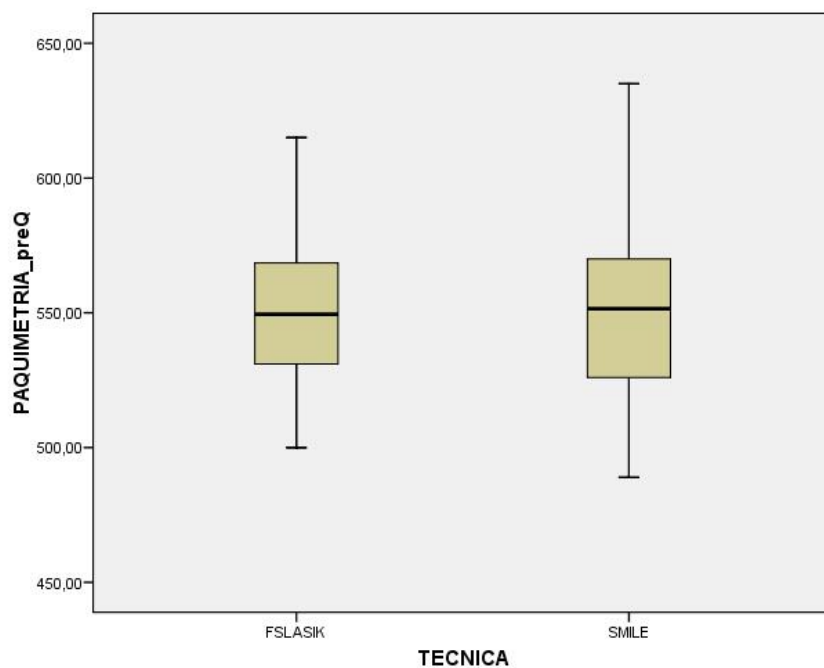


Figura 28. Distribución paquimetría (micras) preoperatoria

Gráficos descriptivos postoperatorios

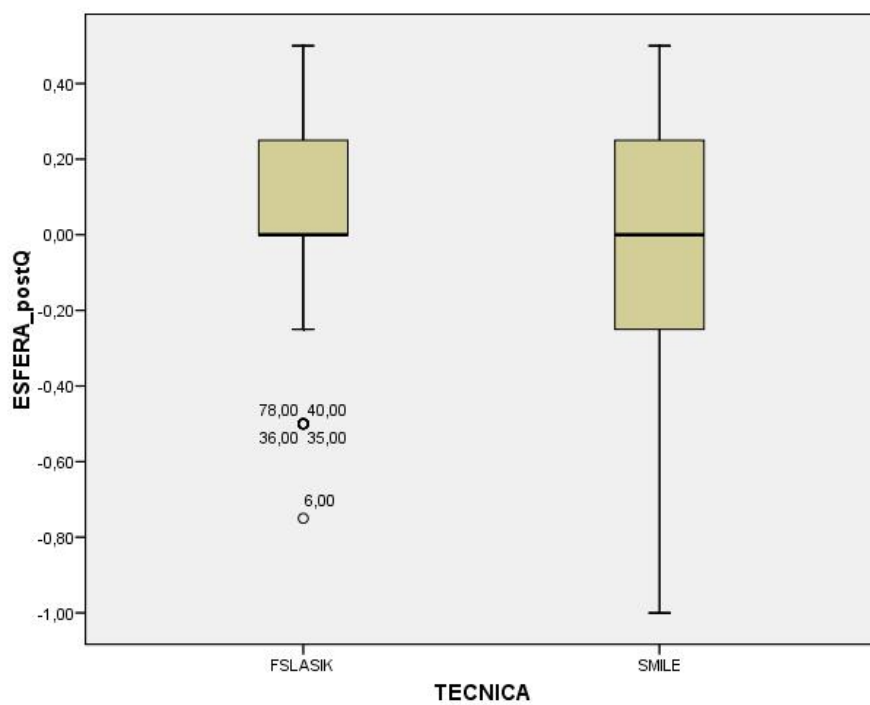


Figura 29. Refracción esférica (dioptrías) postoperatoria

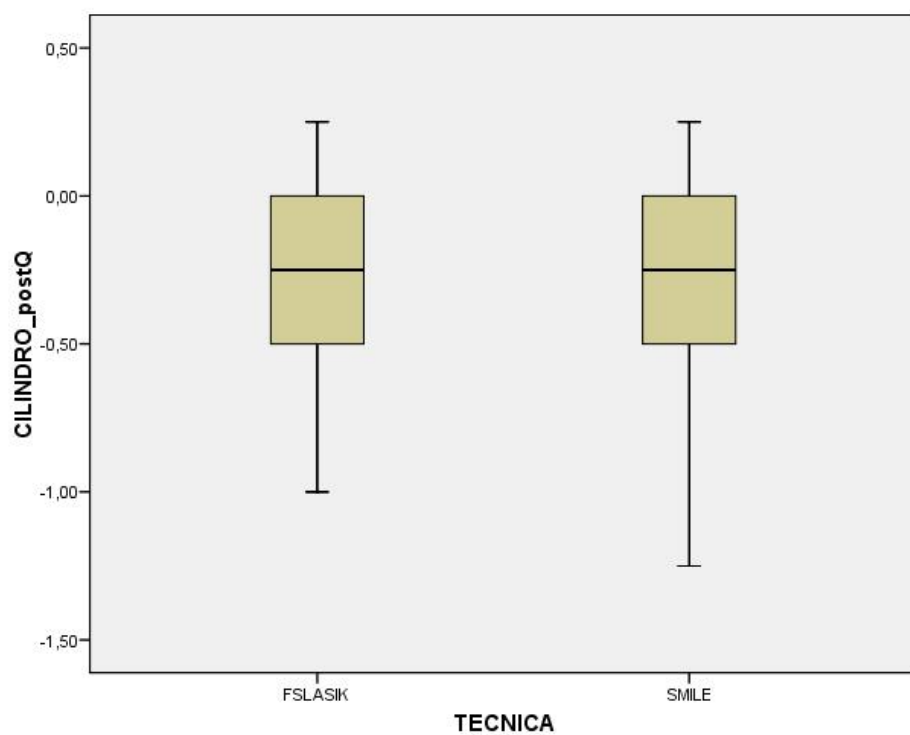


Figura 30. Refracción cilíndrica (dioptrías) postoperatoria

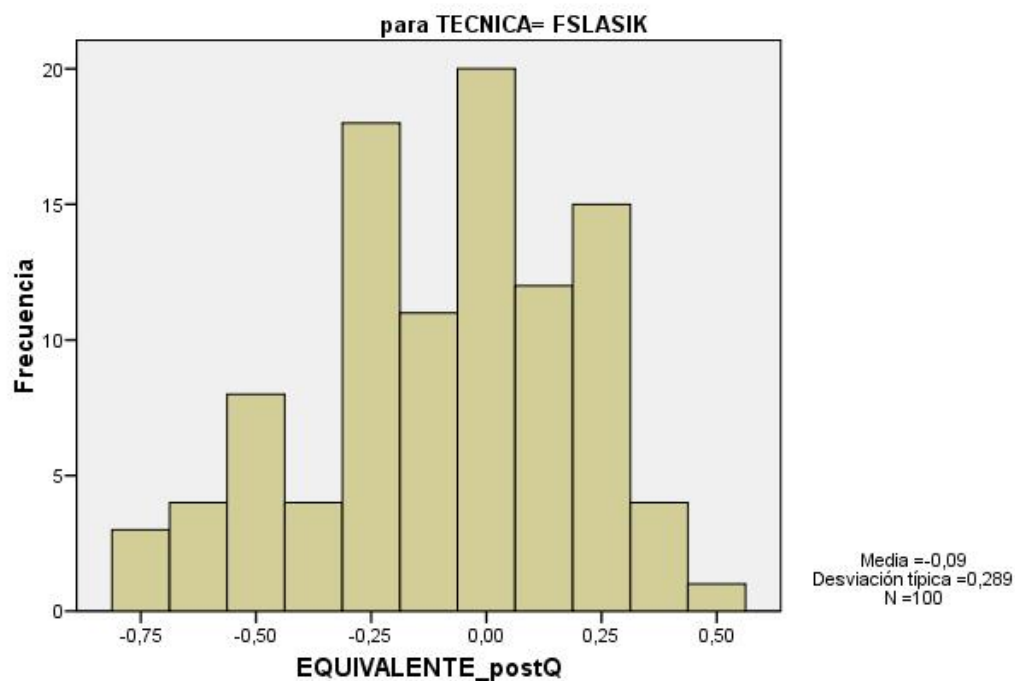


Figura 31. Distribución del equivalente esférico (dioptrías) postoperatorio en FSLASIK

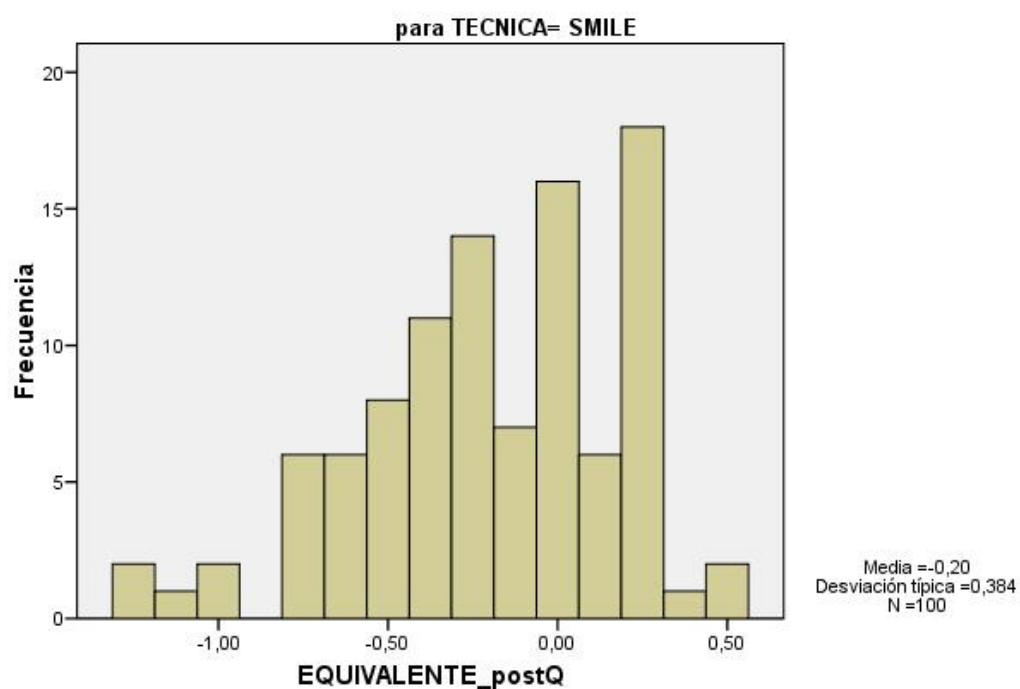


Figura 32. Distribución del equivalente esférico (dioptrías) postoperatorio en SMILE

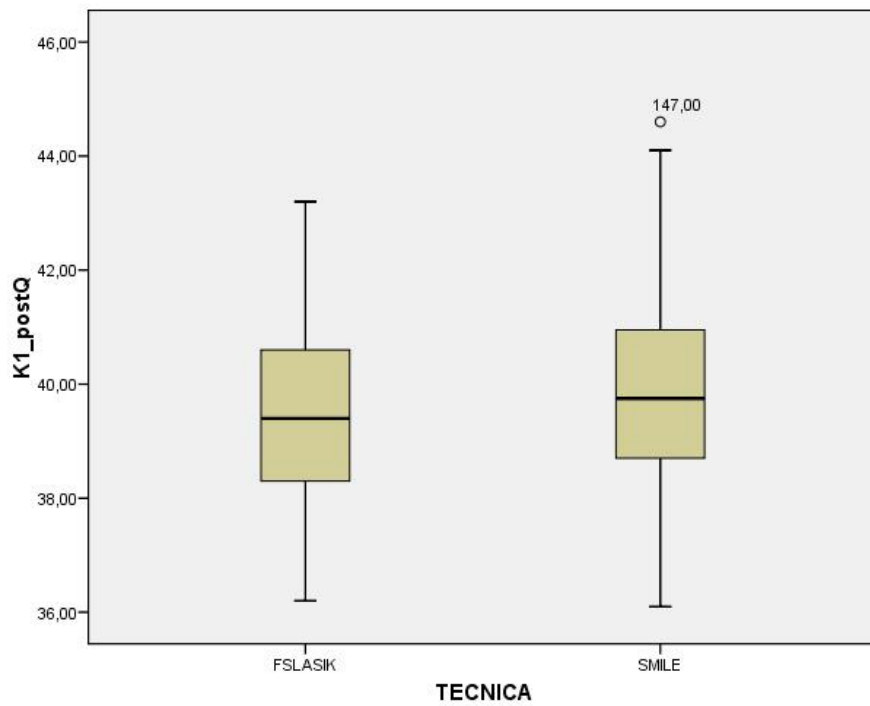


Figura 33. Queratometría mínima (dioptrías) postoperatoria

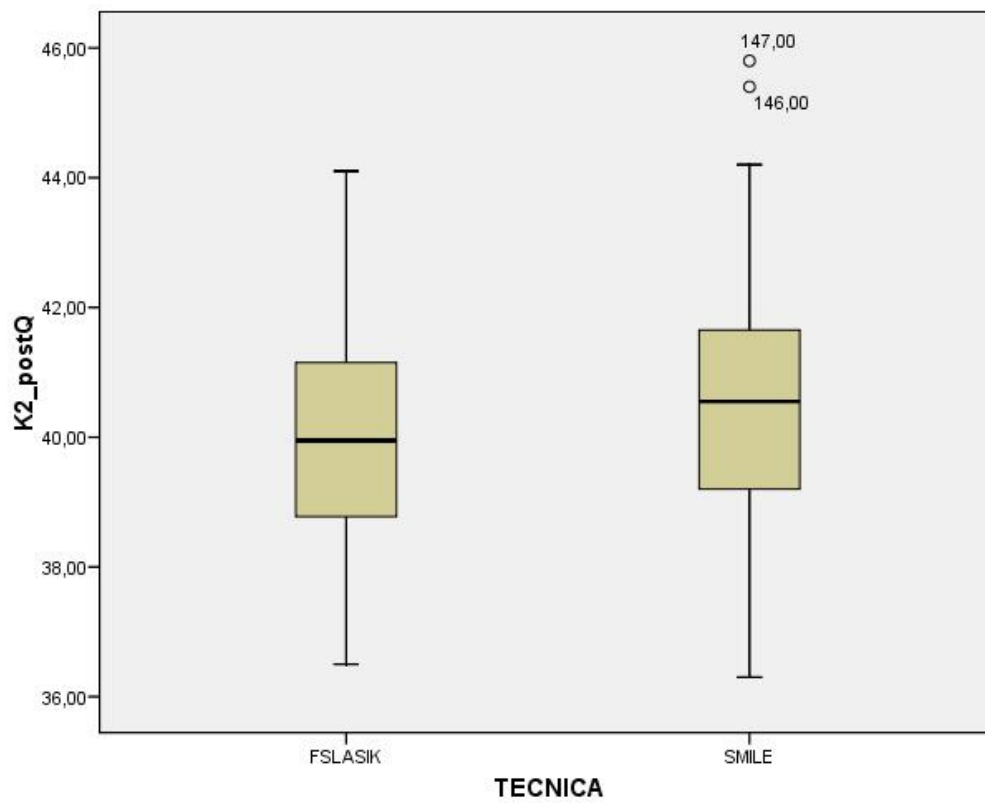


Figura 34. Queratometría máxima (dioptrías) postoperatoria

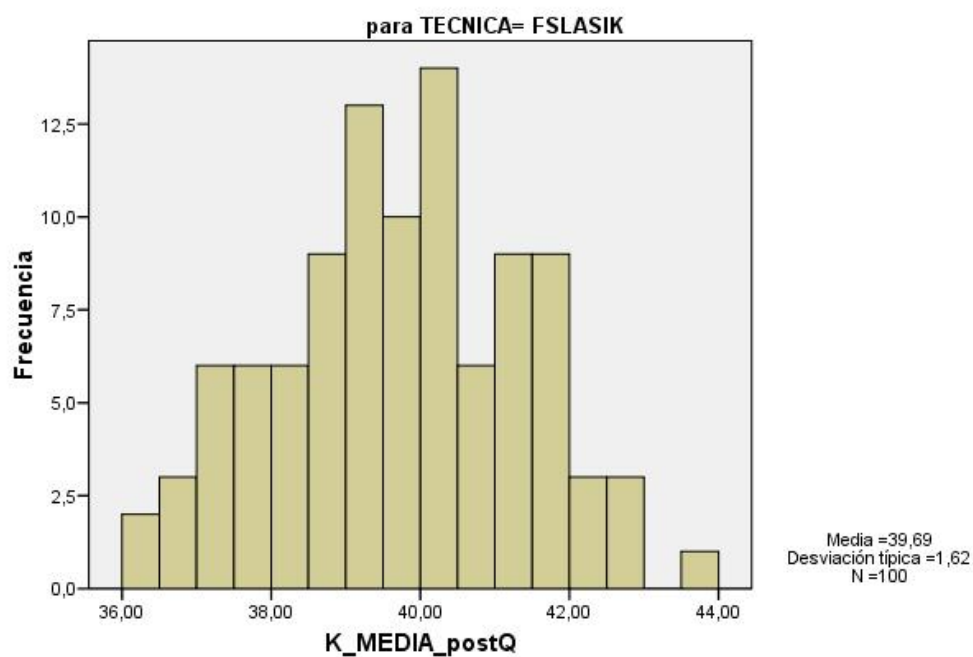


Figura 35. Distribución queratometría media (dioptrías) en FSLASIK

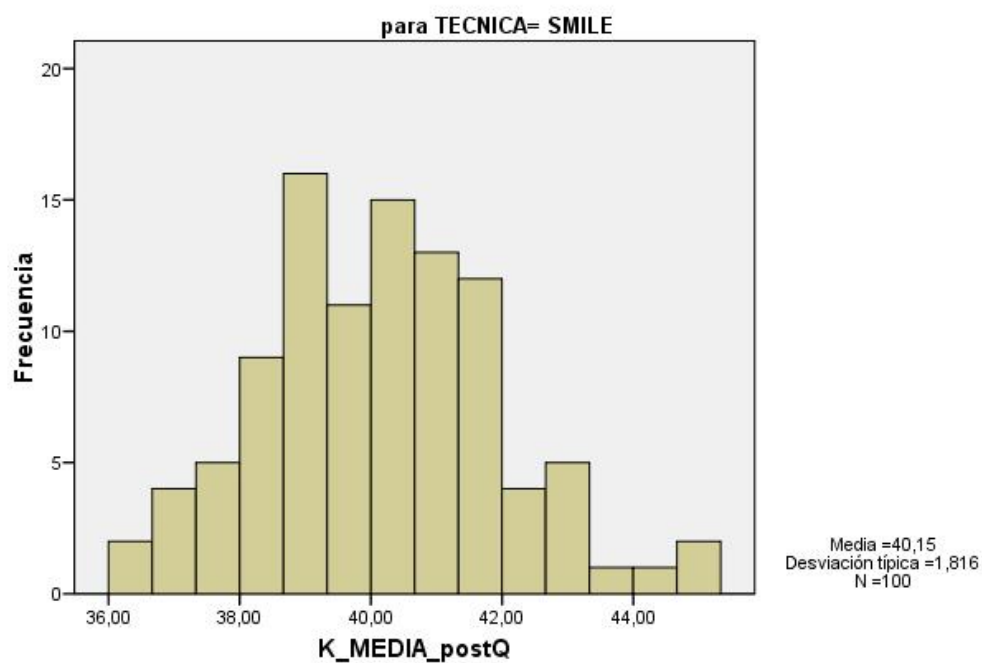


Figura 36. Distribución queratometría media (micras) en SMILE

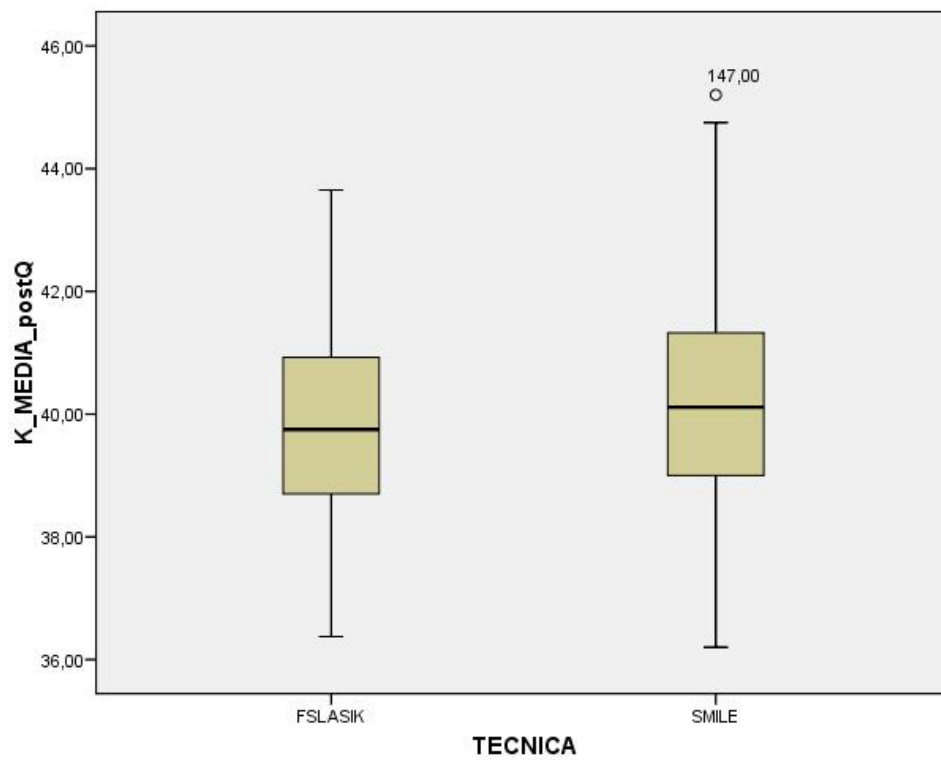


Figura 37. Distribución queratometría media (dioptrías) postoperatoria

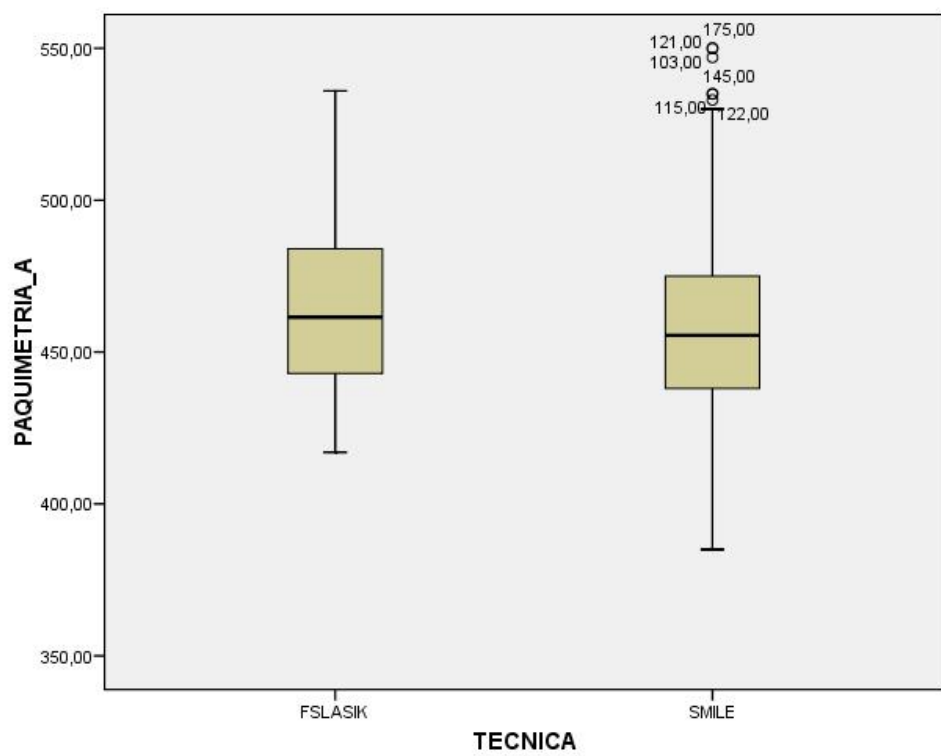


Figura 38. Distribución paquimetría (micras) posoperatoria

Gráficos comparativos

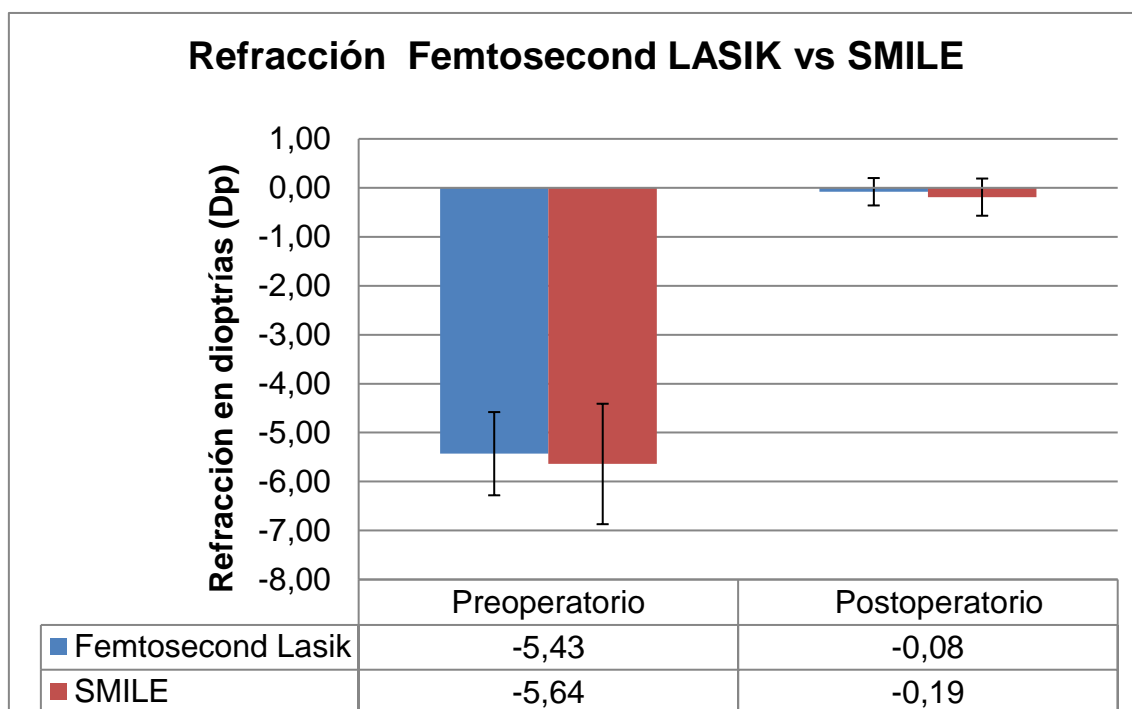


Figura 39. Variación de la refracción antes y después en ambas técnicas

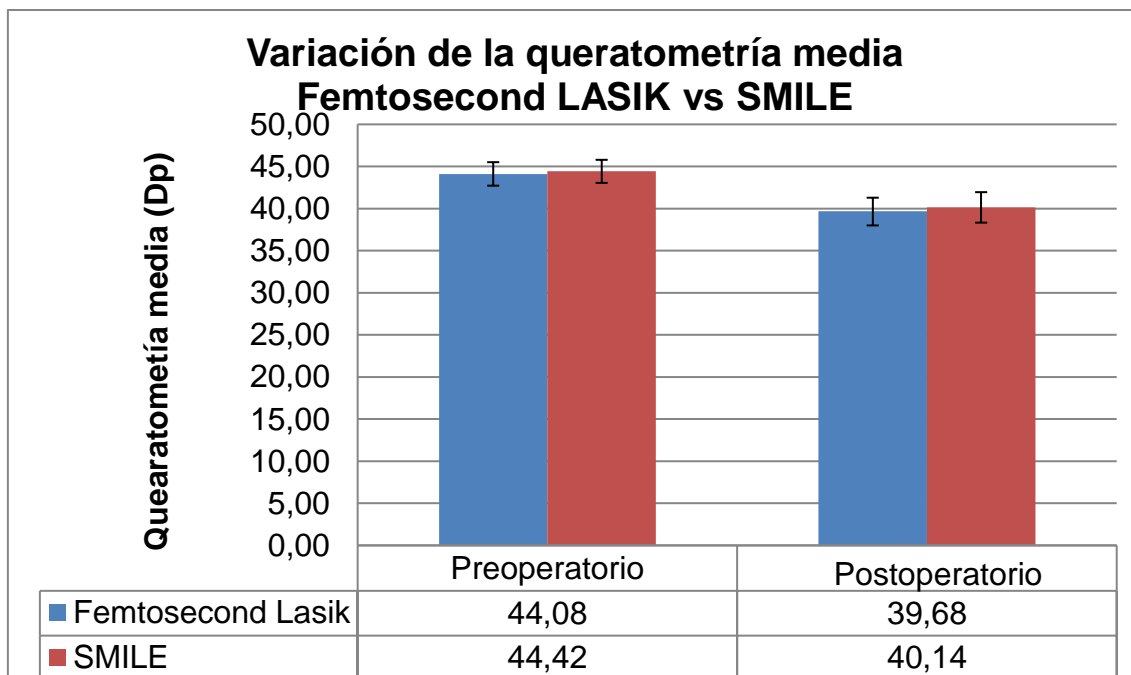


Figura 40. Variación de la queratometría media según la técnica quirúrgica

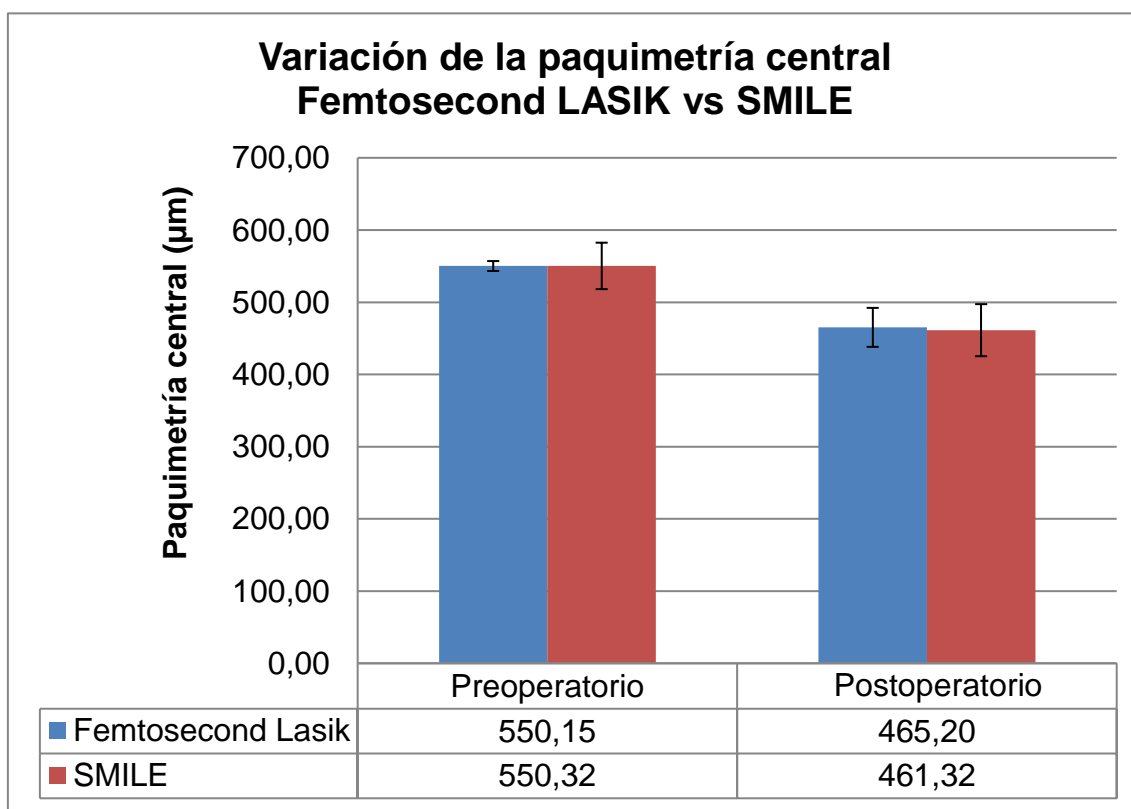


Figura 41. Variación de la paquimetría media en Femtosecond LASIK y SMILE

Capítulo 5 - Discusión

Resultados visuales

A la vista de los resultados de nuestro estudio, tanto FEMTOSECOND LASIK como SMILE mostraron excelentes resultados en eficacia, seguridad y previsibilidad. La eficacia⁹¹ y seguridad es comparable a la obtenida por otros estudios.^{92, 93, 94}

Los valores de agudeza visual fueron idénticos en el preoperatorio de ambas técnicas. Si observamos y comparamos los resultados de agudeza visual lejana sin corrección (UDVA); 99 % de los ojos en FEMTOLASIK mantuvieron su AV previa (1 ojo perdió una línea) y 98 % de los ojos en SMILE mantuvieron su AV previa (2 ojos perdieron 2 líneas) , encontramos resultados similares a los estudios previos realizados tanto en SMILE⁹⁵ (95% de los ojos obtuvieron igual o más AV y 2 ojo perdieron 1 línea de agudeza visual) como en FSLASIK⁹⁶ ⁹⁷ (96 % de los ojos obtuvieron mejor o igual AV y 2 ojo perdieron 1 línea de visión)

En el estudio de significación por variable, primero cada técnica por separado y luego comparando los datos postoperatorios de ambas se obtuvieron los siguientes resultados.

En la AV en FSLASIK la variación entre el previo y el post fue $0.001 \pm DE$ 0.01 [p=0.320], mientras que en SMILE⁹⁸ la variación tras la intervención fue 0.04

± 0.02 [$p=0.158$]. Por lo que si comparamos ambos valores en postoperatorio de ambas técnicas⁹⁹ no son estadísticamente significativos ($p=0.316$). Siendo el punto de corte para la significación 0.05, podemos considerar que los resultados obtenidos en la AV postoperatoria tienen una baja significación.

Sobre la refracción esférica; en el caso de FSLASIK hubo una diferencia entre el preoperatorio y el postoperatorio de $-5.16 \text{ Dp} \pm \text{DE } 0.82$ [$-5.43 - -4.90$] ($p<0.01$) y en caso de SMILE existió una diferencia de $-4.76 \text{ Dp} \pm \text{DE } 0.83$ [$-5.02 - -4.49$] ($p<0.01$). Y si comparamos ambos valores en el postoperatorio encontramos que no son estadísticamente significativos ($p=0.413$), con lo que ambas técnicas dejaron un residual de refracción esférico muy parecido.

En el apartado del equivalente esférico; en el caso de FSLASIK hubo una diferencia entre el preoperatorio y el postoperatorio de $-5.18 \text{ Dp} \pm \text{DE } 0.83$ [$-5.51 - -4.83$] ($p<0.01$) y en caso de SMILE existió una diferencia de $-4.82 \text{ Dp} \pm \text{DE } 0.82$ [$-5.08 - -4.55$] ($p<0.01$). Y si comparamos ambos valores en el postoperatorio encontramos que no son estadísticamente significativos ($p=0.277$), con lo que ambas técnicas dejaron un equivalente esférico residual muy parecido.

Dejando a un lado los resultados estrictamente objetivos, todos los pacientes intervenidos incluyendo las dos técnicas informaron durante sus revisiones de posoperatorio que estaban satisfechos con los tratamientos realizados.

Desde el punto de vista de la seguridad de las técnicas realizadas no hubo un aumento de la presión intraocular y no se produjeron complicaciones que pudieran amenazar la visión o la integridad corneal. Hubo una tendencia de recuperación evidente en ambos grupos con el paso del tiempo. Sin embargo, no hemos obtenido un seguimiento más prolongado para ver los cambios de UDVA a lo largo de los años posteriores¹⁰⁰.

Existen estudios más prolongados en el tiempo que evidencia la emetropía de los pacientes tras los tratamientos de SMILE, entre los que se encuentran Sekundo¹⁰¹ et al y Shah et al¹⁰². En nuestro estudio los pacientes de ambos grupos tuvieron una tendencia favorable hacia la emetropía en 1 y 3 meses.

En uno de los estudios ya citados, Vestergaard et al¹⁰³, los resultados de los ojos tras ser tratados con SMILE estaban más cercanos a la emetropía que los ojos tratados con FSLASIK. El estudio de Vestergaard et al¹⁰³ fue realizado con pacientes con una miopía muy alta mientras que en nuestro estudio los valores de miopía fueron de un grado medio. Más investigaciones siguen siendo necesarias para refutar las diferencias estadísticamente significativas¹⁰⁴.

Vestergaard et al concluyó que el 95% de los pacientes obtuvieron una UDVA de 20/40 o mejor tres meses después de SMILE, Hjortdal et al obtuvo

que el 97,2% de los pacientes logró una agudeza visual no corregida de 20/40 o mejor en 3 meses siguientes a SMILE. En nuestro estudio, dos ojos de la técnica SMILE obtuvieron una pérdida de CDVA de dos líneas.

El cien por cien de los ojos en la técnica FSLASIK alcanzaron una CDVA de 20/20 o mejor y por otro lado el 99% por cierto de los ojos tratados con SMILE consiguieron una agudeza visual de 20/20 o mejor a los 3 meses de la intervención. En el mismo sentido el error residual postoperatorio (equivalente esférico) fue menor en FSLASIK con respecto a SMILE con una significación de $P=0.277$.

Las diferencias entre ambas técnicas son debidas principalmente a la precisión en la medida de la refracción, a la precisión en la eliminación de tejido estromal en la cirugía propiamente. Una variación en la hidratación¹⁰⁵ del estroma corneal es la causa más probable de la falta o exceso de ablación en el estroma^{106,107}. En FSLASIK, el flap se levanta antes de la exposición al láser excímero. Esto significa exponer el estroma a cambios en la hidratación antes de la corrección refractiva. En el otro punto esta SMILE, donde el lentículo es cortado por el láser de femtosegundo antes de cualquier perturbación del estroma.

En el estudio actual, no hubo diferencias en la refracción de ambas técnicas en el postoperatorio.

Curvatura

La cirugía refractiva, por definición modifica el sistema de asfericidad normal de la córnea y hace que la córnea se aplane modificando la curvatura fisiológica de la superficie anterior. Esta es una consecuencia necesaria del procedimiento de corrección para modificar la refracción. En los procedimientos se utilizó un nomograma que, incluía un perfil de ablación esférico, Aberration Smart Ablation (ASA).

Tras evaluar diferentes parámetros relativos a las propiedades ópticas de la córnea, se puede proceder a realizar un análisis exhaustivo de los mismos. Las curvaturas sagitales no fueron significativamente diferentes entre los dos grupos antes de la cirugía. Sin embargo, después de la cirugía los resultados revelaron características interesantes.

Ambas técnicas provocan una variación en la curvatura anterior de la córnea¹⁰⁸. Si comparamos una técnica con la otra, tampoco observamos diferencia estadística en la curvatura sagital frontal¹⁰⁹ postoperatoria, siendo la variación corneal muy similar (queratometría media $39,68 \pm 1,16$ Dp en FSLASIK y $40,14 \pm 1,81$ Dp en SMILE).

Respecto a la queratometría media. En el caso de FSLASIK hubo una diferencia entre el preoperatorio y el postoperatorio de $4,15 \text{ Dp} \pm \text{DE } 0,83$ [3.89

– 4.41] ($p < 0.01$) y en caso de SMILE existió una diferencia de $3.99 \text{ Dp} \pm \text{DE } 0.66$ [3.77 – 4.20] ($p < 0.01$). Si comparamos ambos valores en el postoperatorio encontramos que no son estadísticamente significativos ($p = 0.06$), con lo que ambas técnicas dejaron una queratometría media muy parecida o lo que es lo mismo, la curvatura de la córnea fue alterada en la misma medida y la forma resultante fue muy similar.

Respecto a la paquimetría central. En el caso de FSLASIK hubo una diferencia entre el preoperatorio y el postoperatorio de $94.15 \mu\text{m}^{110} \pm \text{DE } 25.18$ [86.10 – 102.20] ($p < 0.01$) y en caso de SMILE existió una diferencia de $91.13 \mu\text{m} \pm \text{DE } 32.50$ [80.73 – 101.52] ($p < 0.01$). Si comparamos ambos valores en el postoperatorio encontramos que no son estadísticamente significativos ($p = 0.39$), con lo que ambas técnicas dejaron un residual paquimétrico parecido o, dicho de otra manera, la ablación de ambas técnicas fue muy similar y respetaron el grosor corneal en la misma medida.

Otros estudios han obtenido resultados similares. Gyldenkernel et al¹¹² han descrito que la superficie posterior de la córnea apenas cambia entre los dos grupos de estudio (FEMTOSECOND LASIK y SMILE).

Algunos autores concluyen que SMILE es un procedimiento que minimiza el cambio en la forma de la córnea, manteniendo la estabilidad biomecánica en mayor medida¹¹¹. En nuestro estudio, podemos evidenciar que el cambio en curvatura es similar con ambas técnicas (queratometría media $39,68 \pm 1.16 \text{ Dp}$ en FSLASIK y $40.14 \pm 1,81 \text{ Dp}$ en SMILE).

Aberraciones

A parte de las variables estudiadas en esta tesis, encontramos diferencias existentes entre ambas técnicas. Por ejemplo, cuando se analizan las aberraciones en el postoperatorio. Según el estudio de Gyldenkerne et al¹¹² las aberraciones esféricas¹¹³, de coma y residuales de alto orden (HOA) aumentan en ambos grupos. Sin embargo, las inducciones fueron significativamente mayores para el grupo FS-LASIK. En particular, la aberración esférica aumentó mucho más en el grupo FS-LASIK¹¹⁴.

En la misma línea de las aberraciones, podemos comentar como otro estudio realizado por Kamiya et al ¹¹⁵ encontró diferencias entre los valores de HOAs en ambos grupos. Por un lado, obtuvo que SMILE tuvo valores menores de aberración de cuarto orden, pero el valor de la aberración de tercer orden era el mismo en ambos tipos de técnicas quirúrgicas. Hay que tener en cuenta que el procedimiento de la técnica LASIK fue realizado con un microqueratomo mecánico por lo que no es comparable en sentido estricto con el láser de femtosegundo.

Por otro lado, Vestergaard et al¹¹⁶ investigó las diferencias en HOAs corneales entre SMILE y FSLASIK. El estudio se realizó 3 meses después de la

intervención y se encontraron diferencias en HOAs para una pupila de 4 mm, pero se encontró significativamente menor aberración esférica¹¹⁷ para el grupo SMILE con una pupila de 6 mm. Gertner et al¹¹⁸ encontraron aberraciones¹¹⁹ totales menores para SMILE que para FSLASIK (la aberración esférica fue menor en el grupo SMILE, pero el coma inducido fue mayor que en el grupo FSLASIK).

Otro grupo de investigadores, Lin et al¹²⁰ estudió FS-LASIK en comparación con SMILE. La muestra del estudio era; 60 ojos tratados con SMILE (media SE: -5.13 ± 1.75 dioptrías) y 51 ojos tratados con FS-LASIK (media SE: -5.58 ± 2.41 dioptrías), la variación de las HOA era mayor en FSLASIK y en concreto la aberración esférica era menor en el grupo de SMILE. Esto ayuda a reafirmar con más seguridad lo expuesto anteriormente por los otros autores.

Desde un punto de vista fisiológico, la ruptura de la capa intermedia del colágeno corneal debilita los enlaces cruzados del colágeno y provoca cambios en la estabilidad biomecánica, lo que resulta en la inducción de HOAs, especialmente las aberraciones esféricas.

Teniendo en cuenta que la zona de ablación fue levemente mayor en SMILE con respecto a FSLASIK, se necesitaría una investigación adicional para confirmar las diferencias existentes entre los HOAs de ambos grupos con la misma zona de ablación.

En otro orden de cosas, el proceso de curación asociada con la remodelación de la córnea tras el tratamiento FSLASIK son también razones

para el aumento de HOAs¹²¹. La respuesta de curación de las heridas y la inflamación en la técnica SMILE son menores en comparación con FSLASIK, lo que sugiere que SMILE¹²² infiera menor cambio topográfico y menor inducción de HOA, con lo que pueda afectar favorablemente a los resultados visuales¹²³.

Ojo seco

En el contexto de la sequedad ocular, autores como Shoja y Besharati¹²⁴ encontraron una reducción significativa en los resultados de las pruebas Schirmer 1 y Schirmer 2 y TBUT (Tear Break-up Time) tras LASIK en el postoperatorio de 3 a 6 meses. Estos resultados con respecto al ojo seco han sido confirmados por varios autores^{125,126}.

Estudios como el de Pei-Jin y Ya-Bo¹²⁷ en los que se analizó los síntomas de ojo seco, la funcionalidad de la lágrima y la superficie ocular tras SMILE concluyeron que existía un aumento significativo de la sequedad ocular ($P < 0.01$) entre la semana y el mes posterior a la cirugía. Dichos síntomas fueron desapareciendo entre el mes y los tres meses de la cirugía ($P > 0.05$). En este mismo estudio, también se obtuvo que los valores del tiempo de ruptura fueron significativamente inferiores en todas las visitas postoperatorias ($P < 0.01$)

Una de las causas por la cual se pueden encontrar diferencias de sequedad ocular en el grupo FSLASIK es porque durante la intervención los

nervios estromales se cortan durante la realización de la queratomiulexis in situ, es decir, la creación del flap. Además, con la ablación del excímero se cortan aún más los haces de fibras nerviosas estromales anteriores. Lo que conlleva una disminución de sensibilidad corneal y un aumento de los síntomas de ojo seco. En SMILE, al ser un procedimiento sin flap, el plexo nervioso¹²⁸ anterior del estroma se altera significativamente menos¹²⁹ que en FSLASIK¹³⁰, lo que implica menores síntomas de ojo seco después de la intervención.

Regresión refractiva

La regresión refractiva tras cirugía en queratectomía fotorrefractiva (PRK) y LASIK puede ocurrir debido a un crecimiento del espesor epitelial tras la cirugía miópica¹³¹. Ello es debido a que la forma que tiene de curar la lesión iatrogénica es mediante a deposición de nuevo tejido epitelial¹³². En la técnica SMILE la cicatrización de la lesión es más limitada¹³³ pero también se hallado un crecimiento del espesor epitelial central¹³⁴.

En cuanto a la regresión refractiva tras SMILE se ha demostrado que es muy pequeña o nula¹³⁵, sin embargo, la hiperplasia epitelial podría influir en la refracción postoperatoria e influir en el residual de astigmatismo encontrado en algunos casos. En comparación con el láser excímero utilizado en FSLASIK la zona de transición periférica en SMILE es pequeña. En el caso de la miopía es poco significativa ya que el lentículo se hace muy delgado hacia el borde, pero en casos de astigmatismos alto (donde el lentículo es grueso en un meridiano) los cambios estromales son paliados por el crecimiento epitelial por

lo que esto podría contribuir a la corrección insuficiente o la regresión postoperatoria en ese meridiano específico.

En la imagen que se muestra a continuación (figura 42), observamos un cambio del estroma correspondiente al borde grueso¹³⁶ del lentículo en un paciente con astigmatismo alto. En nuestro estudio no han sido evaluados los cambios temporales en el epitelio tras la intervención.



Figura 42. Tomografía de coherencia óptica de segmento anterior en el borde del lentículo después de 3 meses de una intervención de SMILE en un paciente con un astigmatismo de 3.50 dioptrías¹³⁶. A. Imagen tomada en el meridiano principal. Se observa un cambio abrupto del estroma en el borde del lentículo eliminado (flecha). B Imagen tomada a 90 ° perpendicular del meridiano principal. La interfase se muestra suave y sin cambios bruscos.

Complicaciones en SMILE

La técnica de cirugía SMILE tiene sus propias complicaciones. Entre las cuales podemos destacar las erosiones epiteliales¹³⁷, el desgarro en la zona de la incisión, la pérdida de succión del VISUMAX, la perforación del CAP o la extracción del lentículo con dificultades.

Ivarsen et al ¹³⁸ publicaron resultados sobre erosiones epiteliales en la incisión (6%) siendo la complicación más común; La dificultad en la extracción del lentículo en un 1.8% de los casos y tan solo tuvo una pérdida de succión del ojo en el 0,7 % de los casos. En caso de que la extracción del lentículo no sea viable, se puede reconvertir la técnica en una cirugía fotorrefractiva como alternativa. Es conveniente limpiar el saco del lentículo¹³⁹

Otras de las complicaciones mediante la técnica SMILE son, haze corneal, síndrome del ojo seco, crecimiento epitelial en la zona de la incisión, queratitis, e inflamación de la interfase y la pérdida de succión¹⁴⁰ durante la cirugía que obligue a reconvertir la técnica en FEMTOSECOND LASIK

Kamiya et al¹⁴¹ y Miao et al ¹⁴² señalan una disminución transitoria de la calidad óptica durante el postoperatorio inmediato, pero se iba recuperando progresivamente después de 3 meses. La pérdida de agudeza visual postoperatoria y la repetición del tratamiento son complicaciones que pueden ocurrir a largo plazo. También las infecciones por queratitis son una complicación con SMILE¹⁴³. También se ha descrito astigmatismo irregular

postoperatorio causado por la extracción incompleta del lentículo estromal¹⁴⁴, en estos casos las técnicas de cirugía fotorrefractiva con topografía guiada son indicadas para reducir las complicaciones postoperatorias de SMILE¹⁴⁵.

Futuras líneas de investigación

Conservación del lentículo

En los estudios más recientes se ha descrito la técnica de crioconservación del lentículo extraído tras SMILE¹⁴⁶ y los resultados iniciales de implantación lenticular intrastromal con láser de femtosegundo para hipermetropía, en inglés, Femtosecond Laser intrastromal Lenticule implantation (FILI). En este trabajo de Ganesh et al¹⁴⁷ ninguno de los ojos mostró evidencia de rechazo o pérdida de la mejor agudeza visual corregida al final del período de seguimiento. Realizar esta técnica en córnea operadas de queratoplastia¹⁴⁸ puede ser interesante para evaluar su eficacia¹⁴⁹.

Realizar la técnica SMILE en córnea finas¹⁵⁰ en combinación con refuerzos corneales¹⁵¹ como el cross-linking¹⁵² puede abrir un nuevo abanico de pacientes que no puedan intervenir por no tener la suficiente paquimetría corneal.

Esta técnica parece una ventaja más para la cirugía SMILE ya que el almacenamiento a largo plazo de los lentículos tras SMILE para su uso en seres humanos¹⁵³ puede ser potencialmente una alternación segura y efectiva a la ablación por láser excímero para hipermetropía¹⁵⁴ (Figura 43 y Figura 44). Estos lentículos de SMILE también puede ser útil en regeneraciones epiteliales¹⁵⁵.

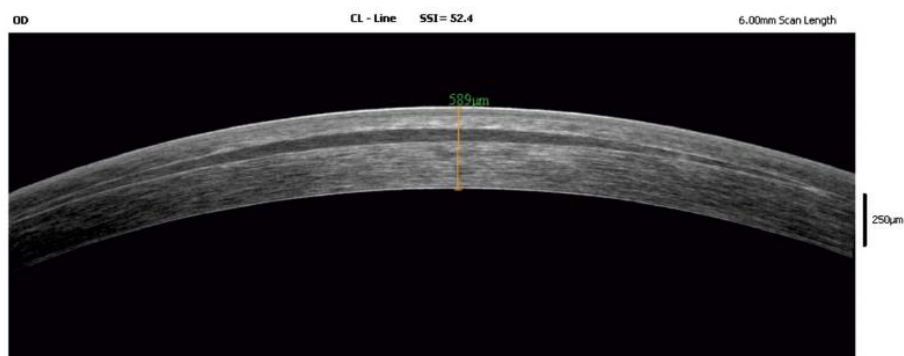


Figura 43. Tomografía de coherencia óptica de córnea tras un tratamiento de implantación lenticular en hipermetropía con un lentículo donante de un paciente intervenido con SMILE. Imagen obtenida de Ganesh et al.

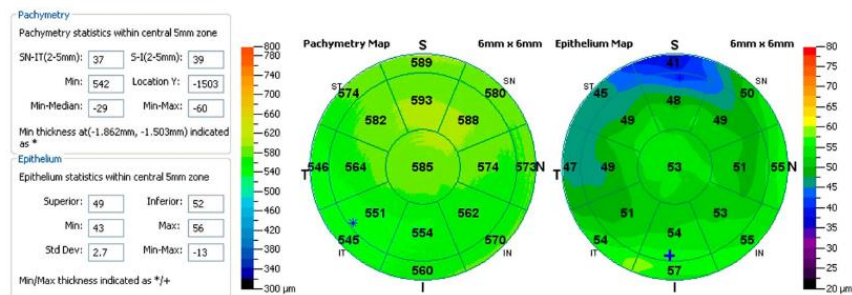


Figura 44. Perfil del espesor epitelial con tomografía de segmento anterior de coherencia óptica de un ojo tras 6 meses post-FIL de 6,5 dioptrías de hipermetropía. Imagen obtenida de Ganesh et al.

Capítulo 6 - Conclusiones

1. Tras los resultados obtenidos en la ablación estromal de ojos miopes en las técnicas FEMTOSECOND LASIK y SMILE; Sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el preoperatorio y postoperatorio de cada técnica, en las tres variables principales; refracción, curvatura y paquimetría ($p < 0.01$).
2. No se encontraron diferencias significativamente estadísticas en la variación en la curvatura corneal ($p = 0.06$) ni tampoco en la disminución en la paquimetría ($p = 0.39$) comparando ambas técnicas en el postoperatorio.
3. Se obtuvieron excelentes resultados de agudeza visual en la técnica FEMTOSECOND LASIK (99% mantuvo su AV previa) y SMILE (98% mantuvo su AV previa). También se obtuvieron resultados satisfactorios en el error refractivo residual.
4. Por lo que se descarta la hipótesis inicial y se corrobora que ambas técnicas cambian la morfología corneal, en términos de queratometría y paquimetría, de manera similar.
5. A pesar de todo, se requieren más estudios que apoyen estos resultados, así como un periodo de seguimiento mayor para valorar los efectos a largo plazo.
6. Por todo ello, tanto las técnicas de cirugía refractiva FEMTOSECOND LASIK como SMILE son seguras, eficaces y predecibles para el tratamiento de la miopía.

Índice de figuras y tablas

Figura 1 - Formación de la imagen en la miopía y la hipermetropía.....	30
Figura 2. Autorrefractómetro TOPCON® KR-8900	85
Figura 3. Hoja de resultados estándar tras una prueba de auto refracción	86
Figura 4. Imagen del Keratograph 5M de OCULUS.....	87
Figura 5. Mapa refractivo tomada con PENTACAM de OCULUS a un paciente del estudio en el preoperatorio.....	90
Figura 6. Complejo CRS Master. Compuesto por el aberrómetro (WASCA), la topografía (Atlas 9000) y un ordenador para programar el tratamiento en el MEL 80.....	92
Figura 7. Instrumental quirúrgico para la cirugía de LASIK – Femtosegundo.....	93
Figura 8. Detalle del levantador. En la imagen se observa como tiene una zona más fina que ayuda a la separación del flap corneal creado en la cirugía FSLASIK.	93
Figura 9. Instrumental quirúrgico utilizado en la cirugía SMILE.....	94
Figura 10. Descripción del aparato.	96
Figura 11. Geometría de corte del proceso SMILE para la extracción del lentículo mediante láser femtosegundo.....	102
Figura 12. Principio de la extracción del lentículo mediante laser de femtosegundo haciendo uso del proceso SMILE. 1 Lentículo. 2 Incisión de acceso al colgajo.	103
Figura 13. Descripción del MEL 80.....	105
Figura 14. Visitas estándar del paciente que se somete a cirugía refractiva	119
Figura 15. Distribución de edad en el grupo Femtosecond LASIK	136
Figura 16. Distribución de edad en el grupo SMILE	136

Figura 17. Distribución de edad en ambos grupos.....	137
Figura 18. Distribución según el sexo en ambos grupos	137
Figura 19. Refracción de esfera preoperatoria.....	138
Figura 20. Refracción de cilindro preoperatorio	138
Figura 21. Distribución equivalente esférico preoperatorio en FSLASIK.....	139
Figura 22. Distribución equivalente esférico preoperatorio en SMILE	140
Figura 23. Distribución queratometría mínima preoperatoria.....	140
Figura 24. Distribución queratometría máxima preoperatoria	141
Figura 25. Distribución queratometría media preoperatoria en FSLASIK.....	141
Figura 26. Distribución queratometría media preoperatoria en SMILE	142
Figura 27. Distribución queratometría media preoperatoria	142
Figura 28. Distribución paquimetría preoperatoria	143
Figura 29. Refracción esférica postoperatoria	144
Figura 30. Refracción cilíndrica postoperatoria	144
Figura 31. Distribución del equivalente esférico postoperatorio en FSLASIK.....	145
Figura 32. Distribución del equivalente esférico postoperatorio en SMILE.....	145
Figura 33. Queratometría mínima postoperatoria	146
Figura 34. Queratometría máxima postoperatoria.....	146
Figura 35. Distribución queratometría media en FSLASIK	147
Figura 36. Distribución queratometría media en SMILE.....	147
Figura 37. Distribución queratometría media postoperatoria	148
Figura 38. Distribución paquimetría posoperatoria	148
Figura 39. Variación de la refracción antes y después en ambas técnicas	149

Figura 40. Variación de la queratometría media según la técnica quirúrgica.....	150
Figura 41. Variación de la paquimetría media en Femtosecond LASIK y SMILE	150
Figura 42. Tomografía de coherencia óptica de segmento anterior en el borde del lentículo después de 3 meses de una intervención de SMILE en un paciente con un astigmatismo de 3.50 dioptrías.	163
Figura 43. Tomografía de coherencia óptica de córnea tras un tratamiento de implantación lenticular en hipermetropía con un lentículo donante de un paciente intervenido con SMILE. Imagen obtenida de Ganesh et al.	166
Figura 44. Perfil del espesor epitelial con tomografía de segmento anterior de coherencia óptica de un ojo tras 6 meses post-FIL de 6,5 dioptrías de hipermetropía. Imagen obtenida de Ganesh et al.	166

Tabla 1. Datos eléctricos del queratótomó láser VisuMax (extraído del manual de usuario) ...	100
Tabla 2. Radiación láser de queratótomó láser VisuMax (extraído del manual de usuario).....	100
Tabla 3. Datos estadísticos de la edad	126
Tabla 4. Datos estadísticos de la agudeza visual postoperatoria	127
Tabla 5. Datos estadísticos de la refracción esférica.....	128
Tabla 6. Datos estadísticos de la refracción cilíndrica.....	129
Tabla 7. Datos estadísticos del equivalente esférico.....	130
Tabla 8. Datos estadísticos de la queratometría mínima	131
Tabla 9. Datos estadísticos de la queratometría máxima	132
Tabla 10. Datos estadísticos de la queratometría media.....	133
Tabla 11. Datos estadísticos de la paquimetría	134

Publicaciones de la tesis

1. Ponente en la Mesa Redonda “Cirugía Refractiva y Trabajo” , el día 25 de septiembre de 2015, durante el Congreso de la Sociedad de Ergoftalmología de España, celebrado dentro del 91 Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología. Con el trabajo “Estudio comparativo de la morfología corneal entre Femtosecond LASIK y SMILE” (Anexo V)
2. Comunicación Oral en el 24 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica (OPTOM 2016), con el trabajo “Análisis de la morfología corneal en cirugía refractiva. Comparando la técnica LASIK con femtosegundo y Relex SMILE (Small Incision Lenticule Extraction)” (Anexo VI)
3. Comunicación en póster en el 24 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica (OPTOM 2016), con el trabajo “Uso de lentes de contacto terapéuticas en cirugía refractiva Relex SMILE® (Small Incision Lenticule Extraction)” . (Anexo VII)

Referencias

- ¹ Garner LF, Owens H, Kinnear RF, Frith MJ. Prevalence of myopia in Sherpa and Tibetan children in Nepal. *Optom Vis Sci.* 1999;76(5):282–85.
- ² Lam CS, Goldschmidt E, Edwards MH. Prevalence of myopia in local and international schools in Hong Kong. *Optom Vis Sci.* 2004;81(1):317–22.
- ³ Vitale S, Ellwein L, Cotch MF, Ferris FL 3rd, Sperduto R. Prevalence of refractive error in the United States, 1999–2004. *Arch Ophthalmol.* 2008;126(8):1111–9.
- ⁴ Kempen JH, Mitchell P, Lee KE. The prevalence of refractive errors among adults in the United States, Western Europe, and Australia. *Arch Ophthalmol* 2004; 122(1):495–505.
- ⁵ Moreu Gonzalez-Pola, A. Concepto y tratamiento moderno de la miopía maligna. *Medicamenta* 1934; 259(1):151-6.
- ⁶ Wylegała A. The Effects of Physical Exercises on Ocular Physiology: A Review. *J Glaucoma.* 2016;25(10):843–9.
- ⁷ Polling JR, Verhoeven VJ, Tideman JW, Klaver CC. Duke-Elder's Views on Prognosis, Prophylaxis, and Treatment of Myopia: Way Ahead of His Time. *Strabismus.* 2016;24(1):40–3.
- ⁸ Gil del rio, E. La refracción del ojo y sus anomalías. Barcelona: Casals, 1957
- ⁹ Salgado Gómez, E. Cirugía de la miopía. Barcelona: Editorial Jims, 1958
- ¹⁰ Barraquer, JI. Cirugía refractiva de la córnea. Instituto Barraquer de américa. Bogotá: Panamericana, 1989.
- ¹¹ Barraquer JI. Basis of refractive Keratoplasty. *Refract Corneal Surg.* 1969; 5(3):179-93.
- ¹² Menezo JL, Guell JL. Corrección quirúrgica de la alta miopía. Madrid: Espaxs, 2001
- ¹³ Manderieux N, Dupoisot H, Putterman M, Constans A, Vincent C, Albarede P, et al. Intra-corneal lens implantation: an experimental study in rabbits. *Ophtalmologie.* 1990; 4(2):176-7.
- ¹⁴ Jessen K, Hoffmann F. New microkeratome for laminating refractive corneal surgery. *Fortschr Ophthalmol.* 1985;82(1):88-90.
- ¹⁵ Swinger CA, Wisnicki HJ. Freezing increment in keratophakia. *Cornea.* 1986;4(4):225-8.
- ¹⁶ Fleming JF, Wan WL, Schanzlin DJ. The theory of corneal curvature change with the Intrastromal Corneal Ring. *CLAO J.* 1989;15(2):146-50.

-
- ¹⁷ Piñero DP, Alio JL. Intracorneal ring segments in ectatic corneal disease - a review. *Clin Exp Ophthalmol*. 2010;38(2):154-67.
- ¹⁸ Aquavella JV, Barraquer F, Rao GN, Ruiz LA. Morphological variations in corneal endothelium following keratophakia and keratomileusis. *Ophthalmology*. 1981;88(8):721-3.
- ¹⁹ Choi YI, Park SJ, Song BJ. Corneal flap dimensions in laser in situ keratomileusis using the Innovatome automatic microkeratome. *Korean J Ophthalmol*. 2000;14(1):7-11.
- ²⁰ Trokel SL, Srinivassan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol* 1983; 168(1):632-636.
- ²¹ Pallikaris I, Siganos D. LASIK. Slack Inc, 1998
- ²² Ang BC, Foo RC, Lim EW, Tan MM, Nah GK, Thean LS, et al. Risk factors for early-onset corneal haze after photorefractive keratectomy in an Asian population: Outcomes from the Singapore Armed Forces Corneal Refractive Surgery Programme 2006 to 2013. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(5):710-6
- ²³ Pallikaris IG, Siganos DS. Laser in situ keratomileusis to treat myopia: early experience. *J Cataract Refract Surg*. 1997;23(1):39-49.
- ²⁴ Pallikaris IG, Siganos DS. Excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for correction of high myopia. *J Refract Corneal Surg*. 1994;10(5):498-510.
- ²⁵ Coret, A. Queratomileusis in situ con laser excimer para la corrección de la hipermetropia [Tesis Doctoral]. Barcelona: Casals; 2000.
- ²⁶ Buratto L, Ferrari M, Rama P. Excimer laser intrastromal keratomileusis. *Am J Ophthalmol*. 1992;113(3):291-5.
- ²⁷ Buratto L, Ferrari M. Excimer laser intrastromal keratomileusis: case reports. *J Cataract Refract Surg*. 1992;18(1):37-41.
- ²⁸ Nordan LT, Slade SG, Baker RN, Suarez C, Juhasz T, Kurtz R. Femtosecond laser flap creation for laser in situ keratomileusis: six-month follow-up of initial U.S. clinical series. *J Refract Surg*. 2003;19(1):8-14.
- ²⁹ Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6-month prospective study. *Br J Ophthalmol*. 2011 Mar;95(3):335-9.
- ³⁰ Poyales, A. Removal of the crystalline lens. *Archives Soc Ophthalmol Hisp Am*. 1950;10(8):796-803.

- ³¹ Güell J, Vázquez M. Bioptics Review. *Int Ophthalmol Clin*. 2000;40(3):133-43.
- ³² Lieb Wa, Guerry D. Anterior chamber lenses; for refractive correction of unilateral aphakia. *Am J Ophthalmol*. 1957;44(5):579-98.
- ³³ Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg*. 1998;14(3):294-305.
- ³⁴ Perry HD, Doshi SJ, Donnenfeld ED, et al. Herpes simplex reactivation following laser in situ keratomileusis and subsequent corneal perforation. *Clao J* 2002; 28(2):69-71
- ³⁵ Jarade EF, Tabbara KF. Laser i situ keratomileusis in eyes with inactive herpetic keratitis. *Am J Ophthalmol* 2001;132(5):34-49.
- ³⁶ Dastgheib KA, Clinch TE, Manche EE, et al. Sloughing of corneal epithelium and wound healing complications associated with laser in situ keratomileusis in patients with epithelial basement membrana dystrophy. *Am J Ophthamol* 2000;130(3):297-303.
- ³⁷ Carr JD, Patel KH. PRK instead of LASIK for myopia correction in eyes with epithelial basement membrane degeneration using a Visx laser. *Annual Meeting of American Society of Cataract and Refractive Surgery*. 2002.
- ³⁸ Albeitz JM, Lenton LM, McLennan SG. The effect of ocular Surface management of myopic LASIK outcomes. *Adv Exp Med Biol* 2002;506(1):711-717.
- ³⁹ Toda I, Yagi Y, Hata S, et al. Excimer laser photorefractive keratectomy for patients with contact lens intolerance caused by dry eye. *Br Ophthalmol* 1996; 80(7):604-9.
- ⁴⁰ Plugfelder SC. Antiinflammatory therapy for dry eye. *Am J Ophthalmol* 2004; 137(2):337-42.
- ⁴¹ Toda I, Asano-Kato N, Hori-Komai Y, et al. Laser-assisted in situ keratomileusis for patients with dry ee. *Arch Ophthamol* 2002;120(8):1024-8.
- ⁴² Solomon A. Allergic manifestations of contact lens wearing. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2016;16(5):492-7.
- ⁴³ Bourque LB, Rubenstein R, Cosand B, et al. Psychosocial characteristics of candidats for the prospective Evaluation of radial keratotomy (PERK) study. *Arch Ophthalmol* 1984;102(8):1187-92.

⁴⁴ Brook PH, Ware JEJ, Avery A. Conceptualization and measurement of health for adults in the Health Insurance Study: Overview. Santa Monica, CA: Rand Corporation; 1976.

⁴⁵ Hersh PS, Stulting RD, Seinert RF, et al. Results of phase III excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. The Summit PRK Study Group. *Ophthalmology* 1997;104(10):1535-53.

⁴⁶ Vitale S, Schein OD, Meinert CL, et al. The refractive status and vision profile: a questionnaire to measure vision-related quality of life in persons with refractive error. *Ophthalmology* 2000; 107(8):1529-39.

⁴⁷ Fraenkel G, Comaish F, Lawless MA, et al. Development of a questionnaire to assess subjective vision score in myopes seeking refractive surgery. *J Refract Surg* 2004;20(1):10-19.

⁴⁸ Waring GO 3rd, Carr JD, Stulting RD, et al. Prospective randomized comparison of simultaneous and sequential bilateral laser in situ keratomileusis for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1999;106(4):732-8.

⁴⁹ Wilson SE, Klyce SD. Topographic changes in contact lens-induced corneal warpage. *Ophthalmology* 1990;97(6):734-44.

⁵⁰ Wilson SE, Klyce SD. Advances in the analysis of corneal topography. *Surv Ophthalmol* 1991; 35(4):269-77.

⁵¹ Maguire LJ, Bourne WM. Corneal topography of early keratoconus. *Am J Ophthalmol* 1989; 108(2):107-12.

⁵² Rabinowicz YS, McDonnell PJ. Computer-assisted corneal topography in keratoconus. *J Refract Corneal Surg* 1989; 5:400-8.

⁵³ Seiler T, Koufaka K, Richter G. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1998; 14(3):312-7.

⁵⁴ Lafond G, Bazin R, Lajoie C. Bilateral severe keratoconus after laser in situ keratomileusis in a patient with forme fruste keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(7):1115-8.

⁵⁵ Collins MJ, Carr JD, Stulting RD, et al. Effects of laser in situ keratomileusis (LASIK) on the corneal endothelium 3 years postoperatively. *Am J Ophthalmol* 2001; 131(11):1-6.

⁵⁶ Wilson SE. Use of lasers for vision correction of nearsightedness and farsightedness. *N Engl J Med* 2004;351(5):470-5.

⁵⁷ Carr JD, Stulting RD, Thompson KP, et al. Laser in situ keratomileusis: surgical technique. *Ophthalmol Clin North Am* 2001; 14(2):285-94

⁵⁸ Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, et al. Laser in situ keratomileusis. *Lasers Surg Med* 1990; 10(5):463-8.

- ⁵⁹ Ainslie D. The surgical correction of refractive errors by keratomileusis and keratophakia. *Am Ophthalmol* 1976; 8(3):349-67.
- ⁶⁰ Munnerlyn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 1988;14(1):46-52.
- ⁶¹ Gatinel D, Malet J, Hoang-Xuan T, et al. Analysis of customized corneal ablations: theoretical limitations of increasing negative asphericity. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2002; 43(4):941-8.
- ⁶² Seiler T, Quurke AW. Iatrogenic keratectasia after LASIK in a case of forme fruste keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 1998;24(7):1007-9.
- ⁶³ Twa MD, Nichols JJ, Joslin CE, et al. Characteristics of corneal ectasia after LASIK for myopia. *Cornea* 2004; 23(5):447-57.
- ⁶⁴ Probst LE, Machat JJ. Mathematics of laser in keratomileusis for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1998;24(2):190-5.
- ⁶⁵ Pallikaris IG, Kymionis GD, Astryrakakis NI. Corneal ectasia induced by laser in keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(12):2419-29.
- ⁶⁶ Binder PS. Ectasia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(12):2419-29.
- ⁶⁷ Ou RJ, Shaw EL, Glasgow BJ. Keratectasia after in situ keratomileusis (LASIK): evaluation of the calculated residual stromal bed thickness. *Am J Ophthalmol* 2002; 134(5):771-3.
- ⁶⁸ Piccoli PM, Gomes AA, Piccoli FV. Corneal ectasia detected 32 months after LASIK for correction of myopia and asymmetric astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29(6):1222-5.
- ⁶⁹ Randleman JB, Russell B, Ward MA, et al. Risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology* 2003; 110(2):267-275.
- ⁷⁰ Ambrosio R Jr, Klyce SD, Wilson SE. Corneal topographic and pachymetric screening of keratorefractive patients. *J Refract Cataract Surg* 2003;19(1):24-9.
- ⁷¹ Jain S, Ou R, Azar DT. Monovision outcomes in presbyopic individuals after refractive surgery. *Ophthalmology* 2001;108(8):1430-3.
- ⁷² Freedman Ka, Brown SM, Mathews SM, et al. Pupil size and the ablation zone in laser refractive surgery: considerations based on geometrics optics. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29(10):1924-31.

-
- ⁷³ Partal AE, Manche EE. Diameters of topographic optical zone and programmed ablation zone for laser in situ keratomileusis for myopia. *J Refract Surg* 2003;19(5):528-33.
- ⁷⁴ Fan-Paul NI, Li J, Miller JS, et al. Night vision disturbances after corneal refractive surgery. *Surv Ophthalmol* 2002;47(6):533-46.
- ⁷⁵ Boxer Wachler BS, Huynh VN, El-Shiaty AF, et al. Evaluation of corneal functional optical zone after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(6):948-53.
- ⁷⁶ Holladay JT, Janes JA. Topographic changes in corneal asphericity and effective optical zone after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2002;28(6):942-7.
- ⁷⁷ Endl MJ, Martínez CE, Klyce SD, et al. Effect of larger ablation zone and transition zone on corneal optical aberrations after photorefractive keratectomy. *Arch Ophthalmol* 2001;119(8):1159-64.
- ⁷⁸ Lieberman DM, Grierson JW. A mathematical model for laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy *Refract Surg* 2000;16(2):177-86.
- ⁷⁹ Canals M, Elies D, Costa Vila J, et al. Comparative study of ablation profiles of six different excimer lasers. *J Refract Surg* 2004;20(2):106-9.
- ⁸⁰ Vinciguerra P, Camesasca FI, Munoz MI. New tet hemisphere for Evaluation and development of ablation profiles. *J Refract Surg* 2003; 19(2 suppl): S260-S264.
- ⁸¹ Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial [sede Web]. Fortaleza Brasil; 2013 [acceso 26 de enero de 2016]. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>
- ⁸² Instruction manual Auto Kerato-Refractometer KR – 8900 TOPCON® [Sede web]. New Jersey, USA. TOPCON Corporation; 2008 [acceso 10 de noviembre 2016]. Disponible en: http://www.crystalpm.com/kr8900_manual.pdf.
- ⁸³ Características técnicas del Keratograph [Sede web]. Alemania, 2013 [acceso 5 de julio de 2016] Disponible en: <http://www.oculus.de/es/productos/topografia/keratograph-5m/caracteristicas-destacadas/>
- ⁸⁴ Satinder Pal S. Grewal, MD. Evaluación de Patologías del Segmento Anterior Usando Pentacam. Grewal Eye Institute. 2008; 36(1):1-8.
- ⁸⁵ Wang B, Zhang Z, Naidu RK, et al. Comparison of the change in posterior corneal elevation and corneal biomechanical parameters after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK for high myopia correction. *Contact Lens Anterior Eye*. 2015; 10:34-9.

- ⁸⁶ Instrumentos de diagnóstico y tratamiento de ZEISS (CRS -Master) [Sede Web]. Alemania, 2012 [acceso 4 de mayo de 2016] Disponible en: http://www.zeiss.es/meditec/es_es/productos--soluciones/ofthalmologia-y-optometria/cornea-refractiva/customized-treatments-and-integrated-diagnostics/crs-master.html
- ⁸⁷ Manual del usuario Queratótopo láser Visumax. Carl Zeiss, Alemania, 2013 Laser oftalmquirúrgico. [000000-1345-518-GA-ES-060611]
- ⁸⁸ Manual del usuario MEL 80. Carl Zeiss. Alemania, 2013. Láser excímero. [000000-1345-518-GA-ES-060611]
- ⁸⁹ Mosquera S, Verma S, McAlinden C. Centration axis in refractive surgery. *Eye Vis.* 2015;2(1):4-9.
- ⁹⁰ Hahn L. BIOFINITY® (comfilcon A) Soft Contact Lens for Extended Wear. Patente U.S Food and Drug Administration. Número de Patente - P080011
- ⁹¹ Chansue E, Tanehsakdi M, Swasdibutra S, McAlinden C. Efficacy, predictability and safety of small incision lenticule extraction (SMILE). *Eye Vis.* 2015;2(4):1-10
- ⁹² Blum M, Täubig K, Gruhn C, Sekundo W, Kunert KS. Five-year results of Small Incision Lenticule Extraction (ReLEx SMILE). *Cornea.* 2016; 1:1-4.
- ⁹³ Hjortdal JØ, Vestergaard AH, Ivarsen A, Ragunathan S, Asp S. Predictors for the outcome of small-incision lenticule extraction for myopia. *J Refract Surg.* 2012; 28:865-71.
- ⁹⁴ Chan A, Ou J, Manche EE. Comparison of the femtosecond laser and mechanical keratome for laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol.* 2008; 126:1484-90.
- ⁹⁵ Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: all-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2011; 37:127-37.
- ⁹⁶ Ganesh S, Gupta R. Comparison of Visual and Refractive Outcomes Following Femtosecond Laser Assisted LASIK with SMILE in Patients with Myopia or Myopic Astigmatism. *J Refract Surg.* 2014;30(9):590-618.
- ⁹⁷ Au JD, Krueger RR. Optimized femto-LASIK maintains pre-existing spherical aberration independent of refractive error. *J Refract Surg.* 2012;28: S821-S825.
- ⁹⁸ Moshirfar M, McCaughey MV., Reinstein DZ, Shah R, Santiago-Caban L, Fenzl CR. Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(3):652-65.

-
- ⁹⁹ Shen Z, Shi K, Yu Y, Yu X, Lin Y, Yao K. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted in Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2016;11(7):20-9.
- ¹⁰⁰ Hansen RS, Lyhne N, Grauslund J, Vestergaard AH. Small-incision lenticule extraction (SMILE): outcomes of 722 eyes treated for myopia and myopic astigmatism. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016;254(2):399-405.
- ¹⁰¹ Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6-month prospective study. *Br J Ophthalmol*. 2011; 95:335-9.
- ¹⁰² Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(1):127-37.
- ¹⁰³ Vestergaard A, Ivarsen A, Asp S, Hjortdal JO. Femtosecond (FS) laser vision correction procedure for moderate to high myopia: A prospective study of ReLExSM flex and comparison with a retrospective study of FS-laser in situ keratomileusis. *Acta Ophthalmol*. 2013;91(4):355-62.
- ¹⁰⁴ Liu M, Chen Y, Wang D, et al. Clinical Outcomes After SMILE and Femtosecond Laser-Assisted LASIK for Myopia and Myopic Astigmatism: A Prospective Randomized Comparative Study. *Cornea*. 2016;35(2):210-6.
- ¹⁰⁵ Kim WS, Jo JM. Corneal hydration affects ablation during laser in situ keratomileusis surgery. *Cornea*. 2001; 20:394-7.
- ¹⁰⁶ Patel S, Alio JL, Artola A. Changes in the refractive index of the human corneal stroma during laser in situ keratomileusis: effects of exposure time and method used to create the flap. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:1077-82.
- ¹⁰⁷ Patel S, Alio JL, Perez-Santonja JJ. Refractive index change in bovine and human corneal stroma before and after LASIK: a study of untreated and re-treated corneas implicating stromal hydration. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2004; 45:3523-30.
- ¹⁰⁸ Zhao Y, Li M, Zhao J, et al. Posterior Corneal Elevation after Small Incision Lenticule Extraction for Moderate and High Myopia. *PLoS One*. 2016;11(2):120-38.
- ¹⁰⁹ Ganesh S, Patel U, Brar S. Posterior corneal curvature changes following Refractive Small Incision Lenticule Extraction. *Clin Ophthalmol*. 2015; 9:1359-64.
- ¹¹⁰ Liu M, Zhou Y, Wu X, Ye T, Liu Q. Comparison of 120- and 140- mm SMILE Cap Thickness Results in Eyes with Thick Corneas. 2016;0(0):1-7.
- ¹¹¹ Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JB. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK and small incision lenticule extraction. *J Refract Surg*. 2013; 29:454-60.

- ¹¹² Gyldenkerne A, Ivarsen A, Hjortdal J. Comparison of Corneal Shape Changes and Aberrations Induced by FS-LASIK and SMILE for Myopia. *J Refract Surg*. 2015;31(4):223-9.
- ¹¹³ Province L, Province L. Efficacy, safety, predictability, aberrations and corneal biomechanical parameters after SMILE and FLEEx: Meta-analysis. *Int J Ophthalmol*. 2016;10(1):757-62.
- ¹¹⁴ Al-Zeraid FM, Osuagwu UL. Induced Higher-order aberrations after Laser In Situ Keratomileusis (LASIK) Performed with Wavefront-Guided IntraLase Femtosecond Laser in moderate to high Astigmatism. *BMC Ophthalmol*. 2016;16(1):29.
- ¹¹⁵ Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H, Komatsu M. Comparison of visual acuity, higher-order aberrations and corneal asphericity after refractive lenticule extraction and wavefrontguided laser-assisted in situ keratomileusis for myopia. *Br J Ophthalmol*. 2013; 97:968-75.
- ¹¹⁶ Vestergaard A, Ivarsen A, Asp S, Hjortdal JØ. Femtosecond (FS) laser vision correction procedure for moderate to high myopia: a prospective study of ReLEEx flex and comparison with a retrospective study of FS-laser in situ keratomileusis. *Acta Ophthalmol*. 2013; 91:355-362.
- ¹¹⁷ Pedersen IB, Ivarsen A, Hjortdal J. Three-Year Results of Small Incision Lenticule Extraction for High Myopia: Refractive Outcomes and Aberrations. *J Refract Surg*. 2015;31(11):1-7.
- ¹¹⁸ Gertner J, Solomatin I, Sekundo W. Refractive lenticule extraction (ReLEEx flex) and wavefront-optimized Femto-LASIK: comparison of contrast sensitivity and high-order aberrations at 1 year. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2013; 251(1):1437-42.
- ¹¹⁹ Li X, Wang Y, Dou R. Aberration compensation between anterior and posterior corneal surfaces after Small incision lenticule extraction and Femtosecond laser-assisted laser in-situ keratomileusis. *Ophthalmol Physiol Opt*. 2015; 35:540-51.
- ¹²⁰ Lin F, Xu Y, Yang Y. Comparison of the visual results after SMILE and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia. *J Refract Surg*. 2014; 30:248-54.
- ¹²¹ Kwon Y, Bott S. Postsurgery corneal asphericity and spherical aberration due to ablation efficiency reduction and corneal remodeling in refractive surgeries. *Eye (Lond)*. 2009; 23(1):1845-50.

-
- ¹²² Xu Y, Yang Y. Small-incision lenticule extraction for myopia: results of a 12-month prospective study. *Optom Vis Sci*. 2015;92(1):123-31.
- ¹²³ Riau AK, Angunawela RI, Chaurasia SS, Lee WS, Tan DT, Mehta JS. Early corneal wound healing and inflammatory responses after refractive lenticule extraction (ReLEx). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011; 52:6213-21.
- ¹²⁴ Shoja MR, Besharati MR. Dry eye after LASIK for myopia: incidence and risk factors. *Eur J Ophthalmol*. 2007; 17(1):1-6.
- ¹²⁵ Yu EYW, Leung A, Rao S, Lam DS. Effect of laser in situ keratomileusis in tear stability. *Ophthalmology*. 2000; 107:2131-5.
- ¹²⁶ Lee JB, Ryu CH, Kim J, Kim EK, Kim HB. Comparison of tear secretion and tear film instability after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*. 2000; 26:1326-31.
- ¹²⁷ Province Z. Early changes to dry eye and ocular surface after small-incision lenticule extraction for myopia. *Int J Ophthalmol*. 2016:575-9.
- ¹²⁸ Ishii R, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H, Kamiya K. Influence of femtosecond lenticule extraction and small incision lenticule extraction on corneal nerve density and ocular surface: a 1-year prospective, confocal, microscopic study. *J Refract Surg*. 2015;31(1):10-15.
- ¹²⁹ Liu Y-C, Teo EPW, Lwin NC, Yam GHF, Mehta JS. Early Corneal Wound Healing and Inflammatory Responses After SMILE: Comparison of the Effects of Different Refractive Corrections and Surgical Experiences. *J Refract Surg*. 2016;32(5):346-53.
- ¹³⁰ Mohamed-Noriega K, Riau AK, Lwin NC, Chaurasia SS, Tan DT, Mehta JS. Early corneal nerve damage and recovery following small incision lenticule extraction (SMILE) and laser in situ keratomileusis (LASIK). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014; 55:1823-34.
- ¹³¹ Ivarsen A, Fledelius W, Hjortdal JØ. Three-year changes in epithelial and stromal thickness after PRK or LASIK for high myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2009; 50:2061-6.
- ¹³² Moller-Pedersen T, Cavanagh HD, Petroll WM, Jester JV. Stromal wound healing explains refractive instability and haze development after photorefractive keratectomy: a 1-year confocal microscopic study. *Ophthalmology*. 2000; 107:1235-45.
- ¹³³ Riau AK, Angunawela RI, Chaurasia SS, Lee WS, Tan DT, Mehta JS. Early corneal wound healing and inflammatory responses after refractive lenticule extraction (ReLEx). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011; 52:6213-21.
- ¹³⁴ Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, Hjortdal JØ. Central corneal sublayer pachymetry and biomechanical properties after refractive femtosecond laser lenticule extraction. *J Refract Surg*. 2014; 30:102-8.

- ¹³⁵ Farjo AA, Sugar A, Schallhorn SC, et al. Femtosecond lasers for LASIK flap creation: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2013;120: e5-e20.
- ¹³⁶ Luft N, Ring MH, Dirisamer M, et al. Semiautomated SD-OCT Measurements of Corneal Sublayer Thickness in Normal and Post-SMILE Eyes. *Cornea*. 2016; 0:1-8.
- ¹³⁷ Luft N, Ring MH, Dirisamer M, et al. Corneal Epithelial Remodeling Induced by Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *Investig Ophthalmology Vis Sci*. 2016;57(9): 176-85.
- ¹³⁸ Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014; 121:822–8.
- ¹³⁹ Liu Y-C, Jayasinghe L, Ang HP, et al. Effect of Intraoperative Corneal Stromal Pocket Irrigation in Small Incision Lenticule Extraction. *Biomed Res Int*. 2015; 928608:1-9.
- ¹⁴⁰ Osman IM, Awad R, Shi W, Shousha MA. Suction loss during femtosecond laser–assisted small-incision lenticule extraction: Incidence and analysis of risk factors. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(2):246-50.
- ¹⁴¹ Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H. Time course of optical quality and intraocular scattering after refractive lenticule extraction. *PLoS One* 2013;8: e76738.
- ¹⁴² Miao H, He L, Shen Y, et al. Optical quality and intraocular scattering after femtosecond laser small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2014; 30:296–302
- ¹⁴³ Chehaibou I, Sandali O, Ameline B, Bouheraoua N, Borderie V, Laroche L. Bilateral Infectious Keratitis after Small-Incision Lenticule Extraction. *Cornea* 2014; 40(1):50-8.
- ¹⁴⁴ Dong Z, Zhou X. Irregular astigmatism after femtosecond laser refractive lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39:952–4.
- ¹⁴⁵ Ivarsen A, Hjortdal JO. Topography-guided photorefractive keratectomy for irregular astigmatism after small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2014; 30:429–32.
- ¹⁴⁶ Graft P. Application of the SMILE-Derived Glued Lenticule. *Techniques*. 2016; 4(1):408-12.
- ¹⁴⁷ Ganesh S, Brar S, Rao PA. Cryopreservation of extracted corneal lenticules after small incision lenticule extraction for potential use in human subjects. *Cornea*. 2014;33(12):1355-62.
- ¹⁴⁸ Mastropasqua L, Calienno R, Lanzini M, Nubile M. Small Incision Lenticule Extraction After Deep Anterior Lamellar Keratoplasty. *J Refract Surg*. 2015;31(9):634-7.

-
- ¹⁴⁹ Massoud TH, Ibrahim O, Shehata K, Abdalla MF. Small Incision Lenticule Extraction for Postkeratoplasty Myopia and Astigmatism. *J Ophthalmol*. 2016; 40(3):1-9.
- ¹⁵⁰ Sachdev MS, Gupta D, Sachdev G, Sachdev R. Tailored stromal expansion with a refractive lenticule for crosslinking the ultrathin cornea. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(5):918-23.
- ¹⁵¹ Ganesh S, Brar S. Clinical Outcomes of Small Incision Lenticule Extraction with Accelerated Cross-Linking (ReLEx SMILE Xtra) in Patients with Thin Corneas and Borderline Topography. *J Ophthalmol*. 2015; 30(2):40-9.
- ¹⁵² Graue-Hernandez EO, Pagano GL, Garcia-De La Rosa G, et al. Combined small-incision lenticule extraction and intrastromal corneal collagen crosslinking to treat mild keratoconus: Long-term follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(11):2524-32.
- ¹⁵³ Sun L, Yao P, Li M, Shen Y, Zhao J, Zhou X. The Safety and Predictability of Implanting Autologous Lenticule Obtained by SMILE for Hyperopia. *J Refract Surg*. 2015;31(6):374-9.
- ¹⁵⁴ Sekundo W, Reinstein DZ, Blum M. Improved lenticule shape for hyperopic femtosecond lenticule extraction (ReLEx?? FLEx): a pilot study. *Lasers Med Sci*. 2016; 20(1):1-6.
- ¹⁵⁵ Wu F, Jin X, Xu Y, Yang Y. Treatment of corneal perforation with lenticules from small incision lenticule extraction surgery: a preliminary study of 6 patients. *Cornea*. 2015;34(6):658-63.

Anexo I

Consentimiento informado Femto LASIK

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA REFRACTIVA CON LÁSER EXCIMER

Nombre del paciente:

Fecha:

Introducción:

Es nuestra intención informarle ampliamente sobre los efectos secundarios, limitaciones y posibles complicaciones de la cirugía refractiva con Láser Excimer.

El primer concepto importante que debe entender es que es imposible realizar una intervención quirúrgica con seguridad absoluta, y, por consiguiente, el paciente debe aceptar un cierto grado de riesgo y responsabilidad.

Este consentimiento informado, junto con la visita médica, están orientados a exponerle la técnica quirúrgica que se va a emplear, así como las posibles dificultades que pueden presentarse durante la cirugía o el postoperatorio.

Antecedentes:

En octubre de 1995, la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos, después de un estudio protocolizado de más de 3 años de duración, aprobó su uso por considerarlo seguro y efectivo en la corrección de los defectos refractivos.

Nosotros estamos trabajando con el láser Excimer desde febrero de 1998, y realizamos la técnica FEMTOLASIK desde 2006. Durante estos años hemos actualizado continuamente nuestros equipos para disponer siempre de la mejor tecnología y poder obtener los mejores resultados para nuestros pacientes.

Técnica quirúrgica:

Inicialmente se realizaba el pulido con el láser en las capas más superficiales de la córnea, era la técnica llamada PRK (Photorefractive Keratectomy), que proporcionaba buenos resultados, especialmente en las miopías bajas. Sin embargo, la destrucción de las capas superficiales de la córnea provocaba dolor entre 24-48 horas, y obligaba a llevar el ojo tapado durante 3-4 días, podía producir cicatrices corneales densas que retrasaban la recuperación visual, especialmente si se intentaba corregir una miopía elevada.

Debido a estos inconvenientes, actualmente utilizamos el FEMTOLASIK (láser in situ Keratomileusis con Femtosegundo). En esta técnica se utiliza con un láser (Visumax),

Firma del paciente

para levantar las capas más superficiales de la córnea, y a continuación se aplica el láser en las capas más profundas. Finalmente, el disco corneal levantado con el láser se recoloca en su sitio, cubriendo así el área tratada con el láser. Con ésta técnica, no hay dolor, no se precisa ocluir el ojo, no aparecen cicatrices corneales en las miopías altas y la recuperación visual es muy rápida.

En el año 1987 se realizó la primera cirugía con láser Excimer, y desde entonces miles de estas intervenciones se siguen realizando con éxito en todo el mundo.

Indicaciones y contraindicaciones:

En principio puede ser operado cualquier paciente mayor de 18 años, cuyo defecto refractivo sea estable, es decir que no haya sufrido cambios significativos durante el último año.

No deben ser operados pacientes con patologías oculares importantes, especialmente si estas afectan a la córnea.

Hay enfermedades sistémicas que pueden alterar la cicatrización corneal, como: artritis reumatoide, lupus eritematoso, pacientes con cicatrices queloides y otras enfermedades autoinmunes. En estos casos está contraindicada la PRK, pero pueden ser intervenidos con FEMTOLASIK, aunque los riesgos potenciales son algo mayores.

Las mujeres embarazadas, no son buenas candidatas, y a ser posible debe ser evitado el embarazo los 6 meses posteriores a la cirugía.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deben interrumpir su uso antes de la exploración preoperatoria y a la cirugía durante 15 días. Este plazo y a criterio del cirujano, puede incrementarse en pacientes que presenten alteraciones secundarias al uso de lentes de contacto.

Tratamientos alternativos:

El paciente debe conocer y haber rechazado otras alternativas de corrección óptica como gafas o lentes de contacto, y haber escogido el tratamiento con láser Excimer.

Recuperación y riesgos:

1. La cirugía se realiza con anestesia tópica (gotas de colirio anestésico), ya que se precisa de un cierto grado de colaboración por parte del paciente.
2. No se siente dolor durante o después de la intervención. Simplemente existe escozor, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo o fotofobia (molestia a la luz) durante las primeras 12-24 horas.
3. El paciente puede reincorporarse a sus actividades cotidianas en 24-48 horas, si bien debe evitar los primeros días ambientes irritantes (polvo, piscinas, etc.).

4. Casi todos los pacientes presentan visión borrosa inmediatamente después de la cirugía. A las 24-48 horas de la intervención ya se alcanza buena visión, que irá mejorando en el transcurso de las primeras semanas. Durante este periodo de tiempo, la calidad de la visión puede ser peor en condiciones de poca iluminación y en locales cerrados que con luz solar.
5. El deslumbramiento nocturno es relativamente frecuente en los pacientes miopes antes de la cirugía, pero puede incrementarse durante los días que siguen a la operación. Sin embargo, 3 meses después de que ambos ojos hayan sido intervenidos, sólo un 1% de los pacientes, sigue experimentando un deslumbramiento nocturno significativo, que puede interferir en la conducción nocturna. Los pacientes con pupilas grandes en condiciones de poca luz, y aquellos con altas miopías o astigmatismos elevados, presentan mayor riesgo.
6. Como se ha explicado anteriormente, en esta técnica se utiliza un láser para levantar un disco corneal y aplicar así el láser en las capas profundas de la córnea. Aunque esta maniobra dura tan sólo unos segundos, es crítica para el buen resultado de la intervención. Excepcionalmente, puede producirse un fallo durante el tallado del disco corneal que obligue a suspender la intervención y posponerla hasta transcurridos de 1 a 3 meses cuando la córnea esté cicatrizada.
7. Del mismo modo, es importante evitar frotar los ojos en el postoperatorio, para evitar desplazar o alterar el disco corneal, lo que comprometería el resultado de la operación.

Expectativas reales:

Uno de los factores más importantes para el candidato a cirugía refractiva, es entender cuales son las expectativas reales de visión en función de su defecto refractivo.

Aunque la mayor parte de los pacientes operados con láser Excimer no requieren gafas o lentes de contacto después de la cirugía, algunos precisarán gafas para leer, ver televisión o conducir por la noche, sobre todo en casos de miopía o astigmatismo elevados. Así el objetivo de la cirugía no es eliminar las gafas, sino reducir la dependencia de ellas mejorando la visión sin corrección. En general hay que considerar un resultado satisfactorio cuando queda menos de 1 dioptría de graduación.

La operación no modifica la presbicia o vista cansada, por lo que los pacientes mayores de 40-45 años seguirán precisando gafas para leer, al igual que las personas no miopes de esta edad.

La miopía y el astigmatismo inicial, determinan tanto la velocidad de recuperación como la exactitud de los resultados. En general podemos decir que los resultados serán

mejores cuanto menor sea el número de dioptrías de miopía y sobretodo de astigmatismo a corregir.

En un 10% de casos puede ser necesario un retratamiento para corregir la miopía residual. Se realizará cuando la refracción sea estable, y siempre que éste no sea peligroso para la visión del paciente. En general se realiza a partir de los 3 meses de la primera intervención. Las posibilidades de precisar un retratamiento son escasas en pacientes miopes bajos (un 2%), y más elevadas en pacientes miopes altos (un 15%). La operación no cura la enfermedad miópica, por lo que las lesiones retinianas existentes, no se modificarán en el postoperatorio. En consecuencia, la cirugía no mejora la agudeza visual. Los pacientes que no ven el 100% antes de la cirugía, incluso con su corrección máxima, no podrán verlo después de la misma. Es decir, en el postoperatorio, la mejor visión que el paciente puede conseguir es la visión que tenía preoperatoriamente con su corrección. En un pequeño porcentaje de casos puede incluso producirse una disminución en la calidad visual.

Conclusión:

Actualmente el FEMTOLASIK, es la técnica de elección para corregir miopías de hasta 10 dioptrías con o sin astigmatismo asociado.

Una vez se tiene la suficiente experiencia, es una técnica segura y el porcentaje de complicaciones es mínimo.

Tiene importantes ventajas para el paciente, ya que no produce dolor, no se ocluye el ojo, y la recuperación de la visión es rápida por lo que afectará poco a sus actividades cotidianas. La cirugía se realizará bajo anestesia tópica (gotas), su duración es de unos 10 minutos por ojo y no precisa ingreso.

Durante la visita preoperatoria, se realiza una exploración completa de sus ojos, valorando la mejor técnica para conseguir un buen resultado en su caso, basándonos en nuestra experiencia y en los datos obtenidos.

Consentimiento Informado:

Al firmar el consentimiento informado, certifico que he leído la información precedente y he entendido su contenido. Cualquier duda ha sido contestada satisfactoriamente por el cirujano o por su equipo y mi decisión de operarme ha sido tomada voluntaria y libremente

Autorizo al Dr. y a su equipo, que me sea practicado el tratamiento con láser Excimer, para la corrección de mi defecto refractivo, aceptando los posibles riesgos inherentes a ello, así como los que puedan presentarse en la evolución del postoperatorio.

Así mismo, autorizo la obtención de fotografías o videos del procedimiento quirúrgico, y del postoperatorio, y a que éstos y los datos clínicos sean publicados en revistas científicas o se presenten en congresos, siempre que mi identidad sea confidencial.

Sevilla, a de de

Firma del médico

Dr.

Col. n°.:

Firma del paciente

$$D./D^a.$$

D.N.I. n°:

Anexo II

Consentimiento informado Relex SMILE

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA REFRACTIVA RELEX SMILE

Nombre del paciente:

Fecha:

Introducción:

Es nuestra intención informarle ampliamente sobre los efectos secundarios, limitaciones y posibles complicaciones de la cirugía refractiva SMILE

El primer concepto importante que debe entender es que es imposible realizar una intervención quirúrgica con seguridad absoluta, y, por consiguiente, el paciente debe aceptar un cierto grado de riesgo y responsabilidad.

Este consentimiento informado, junto con la visita médica, están orientados a exponerle la técnica quirúrgica que se va a emplear, así como las posibles dificultades que pueden presentarse durante la cirugía o el postoperatorio.

Técnica quirúrgica:

Inicialmente se realizaba el pulido con el láser en las capas más superficiales de la córnea, era la técnica llamada PRK (Photorefractive Keratectomy), que proporcionaba buenos resultados, especialmente en las miopías bajas. Sin embargo, la destrucción de las capas superficiales de la córnea provocaba dolor entre 24-48 horas, y obligaba a llevar el ojo tapado durante 3-4 días, podía producir cicatrices corneales densas que retrasaban la recuperación visual, especialmente si se intentaba corregir una miopía elevada.

La técnica Relex SMILE (Small Incision Lenticule Extraction) permite al cirujano, utilizando el láser de femtosegundo, modificar la graduación de la córnea a través de una micro incisión de solo 2mm.

La nueva técnica supone un cambio radical que disminuye significativamente en pacientes de riesgo los principales efectos secundarios a la cirugía LASIK, como son el riesgo de desplazamiento de la lámina superficial abierta en la intervención y el ojo seco.

Firma del paciente

Con este láser, el más preciso que existe en la cirugía ocular actual, el cirujano delimita, desde el exterior del ojo, el lentículo intracorneal o porción de córnea que tiene que extraer para corregir el defecto refractivo.

Una vez realizado este lentículo, el mismo láser de femtosegundo se utiliza para realizar la micro incisión de 2mm a un lado de la córnea, por donde el cirujano retira el lentículo interno previamente trazado. Otra de las ventajas de Relex SMILE es que permite realizar todo el procedimiento con un solo láser.

Indicaciones y contraindicaciones:

En principio puede ser operado cualquier paciente mayor de 18 años, cuyo defecto refractivo sea estable, es decir que no haya sufrido cambios significativos durante el último año.

No deben ser operados pacientes con patologías oculares importantes, especialmente si estas afectan a la córnea.

Hay enfermedades sistémicas que pueden alterar la cicatrización corneal, como: artritis reumatoide, lupus eritematoso, pacientes con cicatrices queloides y otras enfermedades autoinmunes. En estos casos está contraindicada la PRK, pero pueden ser intervenidos con Relex SMILE, aunque los riesgos potenciales son algo mayores.

Las mujeres embarazadas, no son buenas candidatas, y a ser posible debe ser evitado el embarazo los 6 meses posteriores a la cirugía.

Los pacientes portadores de lentes de contacto deben interrumpir su uso antes de la exploración preoperatoria y a la cirugía durante 15 días. Este plazo y a criterio del cirujano, puede incrementarse en pacientes que presenten alteraciones secundarias al uso de lentes de contacto.

Tratamientos alternativos:

El paciente debe conocer y haber rechazado otras alternativas de corrección óptica como gafas o lentes de contacto, y haber escogido el tratamiento con Relex SMILE.

Recuperación y riesgos:

1. La cirugía se realiza con anestesia tópica (gotas de colirio anestésico), ya que se precisa de un cierto grado de colaboración por parte del paciente.
2. No se siente dolor durante o después de la intervención. Simplemente existe escozor, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo o fotofobia (molestia a la luz) durante las primeras 12-24 horas.
3. El paciente puede reincorporarse a sus actividades cotidianas en 24-48 horas, si bien debe evitar los primeros días ambientes irritantes (polvo, piscinas, etc.).

4. Casi todos los pacientes presentan visión borrosa inmediatamente después de la cirugía. A las 24-48 horas de la intervención ya se alcanza buena visión, que irá mejorando en el transcurso de las primeras semanas. Durante este periodo de tiempo, la calidad de la visión puede ser peor en condiciones de poca iluminación y en locales cerrados que con luz solar.
5. El deslumbramiento nocturno es relativamente frecuente en los pacientes miopes antes de la cirugía, pero puede incrementarse durante los días que siguen a la operación. Sin embargo, 3 meses después de que ambos ojos hayan sido intervenidos, sólo un 1% de los pacientes, sigue experimentando un deslumbramiento nocturno significativo, que puede interferir en la conducción nocturna. Los pacientes con pupilas grandes en condiciones de poca luz, y aquellos con altas miopías o astigmatismos elevados, presentan mayor riesgo.

Expectativas reales:

Uno de los factores más importantes para el candidato a cirugía refractiva, es entender cuáles son las expectativas reales de visión en función de su defecto refractivo.

Aunque la mayor parte de los pacientes operados con láser Excimer no requieren gafas o lentes de contacto después de la cirugía, algunos precisarán gafas para leer, ver televisión o conducir por la noche, sobre todo en casos de miopía o astigmatismo elevados. Así el objetivo de la cirugía no es eliminar las gafas, sino reducir la dependencia de ellas mejorando la visión sin corrección. En general hay que considerar un resultado satisfactorio cuando queda menos de 1 dioptría de graduación.

La operación no modifica la presbicia o vista cansada, por lo que los pacientes mayores de 40-45 años seguirán precisando gafas para leer, al igual que las personas no miopes de esta edad.

La miopía y el astigmatismo inicial, determinan tanto la velocidad de recuperación como la exactitud de los resultados. En general podemos decir que los resultados serán mejores cuanto menor sea el número de dioptrías de miopía y sobretodo de astigmatismo a corregir.

En un 10% de casos puede ser necesario un retratamiento para corregir la miopía residual. Se realizará cuando la refracción sea estable, y siempre que éste no sea peligroso para la visión del paciente. En general se realiza a partir de los 3 meses de la primera intervención. Las posibilidades de precisar un retratamiento son escasas en pacientes miopes bajos (un 2%), y más elevadas en pacientes miopes altos (un 15%). La operación no cura la enfermedad miópica, por lo que las lesiones retinianas existentes, no se modificarán en el postoperatorio. En consecuencia, la cirugía no mejora la agudeza visual. Los pacientes que no ven el 100% antes de la cirugía, incluso con su corrección máxima, no podrán verlo después de la misma. Es decir, en el

postoperatorio, la mejor visión que el paciente puede conseguir es la visión que tenía preoperatoriamente con su corrección. En un pequeño porcentaje de casos puede incluso producirse una disminución en la calidad visual.

Conclusión:

Actualmente el SMILE, es la técnica de elección para corregir miopías de hasta 10 dioptrías con o sin astigmatismo asociado.

Una vez se tiene la suficiente experiencia, es una técnica segura y el porcentaje de complicaciones es mínimo.

Tiene importantes ventajas para el paciente, ya que no produce dolor, no se ocluye el ojo, y la recuperación de la visión es rápida por lo que afectará poco a sus actividades cotidianas. La cirugía se realizará bajo anestesia tópica (gotas), su duración es de unos 10 minutos por ojo y no precisa ingreso.

Durante la visita preoperatoria, se realiza una exploración completa de sus ojos, valorando la mejor técnica para conseguir un buen resultado en su caso, basándonos en nuestra experiencia y en los datos obtenidos.

Consentimiento Informado:

Al firmar el consentimiento informado, certifico que he leído la información precedente y he entendido su contenido. Cualquier duda ha sido contestada satisfactoriamente por el cirujano o por su equipo y mi decisión de operarme ha sido tomada voluntaria y libremente

Autorizo al Dr. y a su equipo, que me sea practicado el tratamiento con Relex SMILE , para la corrección de mi defecto refractivo, aceptando los posibles riesgos inherentes a ello, así como los que puedan presentarse en la evolución del postoperatorio.

Así mismo, autorizo la obtención de fotografías o videos del procedimiento quirúrgico, y del postoperatorio, y a que éstos y los datos clínicos sean publicados en revistas científicas o se presenten en congresos, siempre que mi identidad sea confidencial.

Sevilla, a de de

Firma del médico

Dr.

Col. n°.:

Firma del paciente

D./D^a.

D.N.I. n°:

Anexo III

Ficha protocolo

FICHA DE PROTOCOLO

Número de paciente: # #

Sexo	Edad	Fecha de nacimiento

Historia médica

Refracción manifiesta		Agudeza Visual (AV)	AV ambos ojos
OD			
OI			
Refracción en gafa		Agudeza Visual	AV ambos ojos
OD			
OS			

Sin corrección (sc)				
	AV sc	AV sc ambos	AV estenoico	Topografía Corneal
OD				
OI				

Lámpara de hendidura

OD		
OI		

Tipo de cirugía

	Zona Óptica	Técnica	Incisión	FLAP
OD				
OI				

FICHA DE PROTOCOLO

Primera Revisión Post-operatorio				
	Refracción	AV sc	AV sc ambos ojos	Topografía corneal
OD				
OI				
	Queratometría	Comentarios		
OD				
OI				

Segunda revisión Post-operatorio				
	Refracción	AV sc	AV sc ambos ojos	Topografía corneal
OD				
OI				
	Queratometría	Comentarios		
OD				
OI				

Tercera revisión Post-operatorio				
	Refracción	AV sc	AV sc ambos ojos	Topografía corneal
OD				
OI				
	Queratometría	Comentarios		
OD				
OI				

Anexo IV

Topografías corneales

OCULUS - PENTACAM Refractivo

Apellido: **FSLASIK PREOPERATORIO**

Nombre: _____

ID: _____

Fecha Nacimiento: **24/04/1974** Ojo: **Dcha.**

Fecha Exámen: **11/02/2014** Hora: **17:18:32**



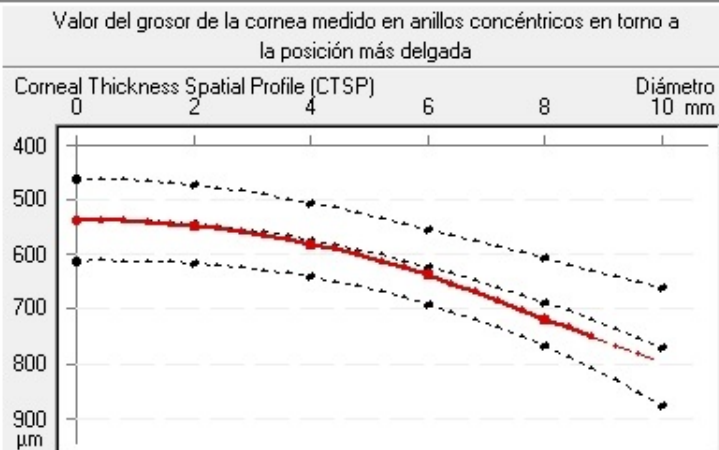
Paqut: x[mm] y[mm]

Centro pupila: + **541 µm** **+0.23** **+0.01**

Posición más fina: O **537 µm** **-0.33** **-0.40**

Prof. cámara ant (Int.): **3.43 mm** Diam. Pupit: **2.46 mm**

Ángulo: **43.4°** Esp. crist.: _____



Índices (en la zona de 8 mm)

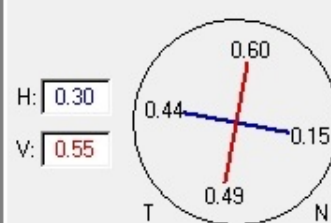
ISV: **11** IHA: **2.9**

IVA: **0.06** IHD: **0.008**

KI: **1.02** Rmin: **7.25**

CKI: **1.00** TKC: _____

Exc. Num. (anterior) en 8mm



Exc. numérica (frontal) del meridiano principal

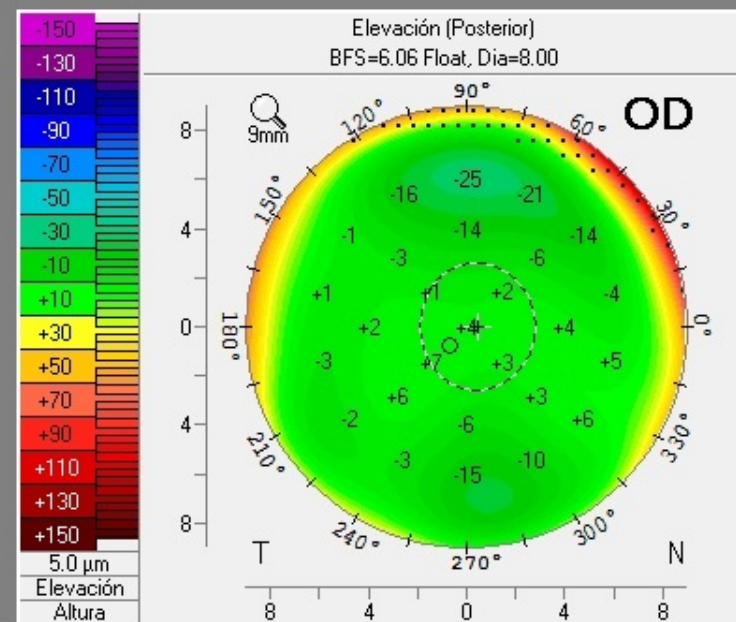
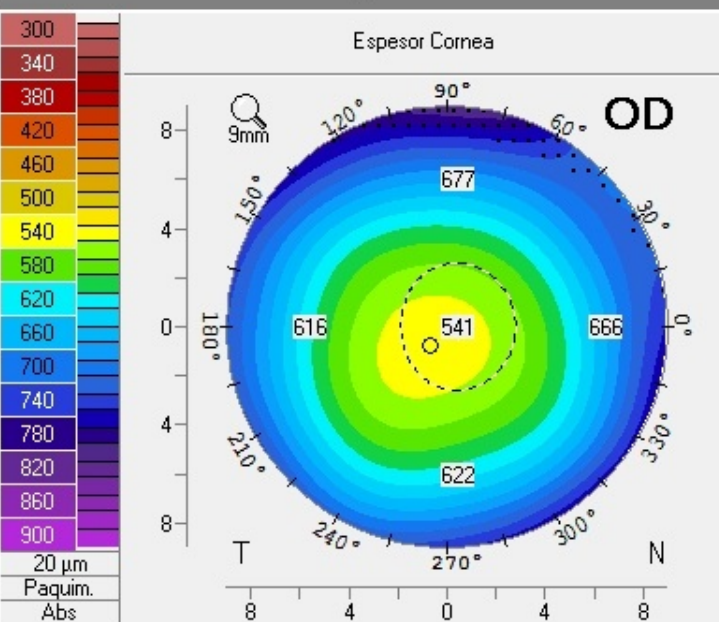
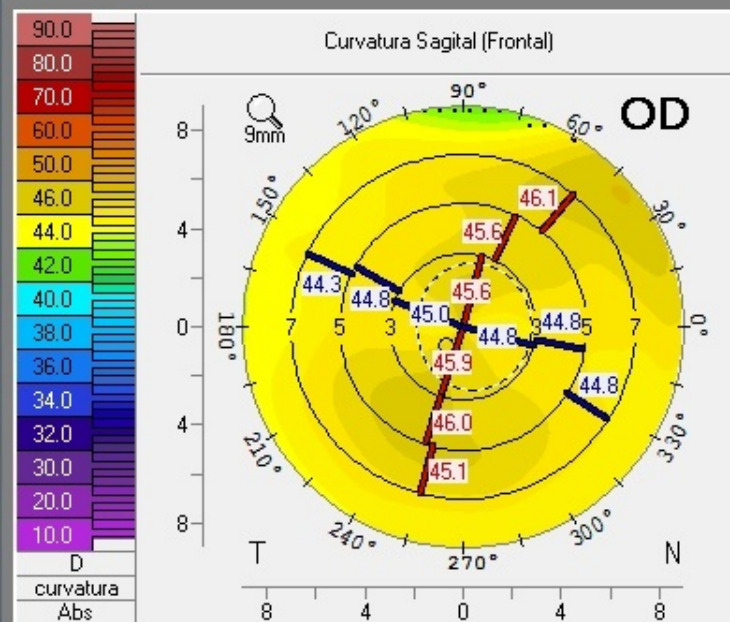
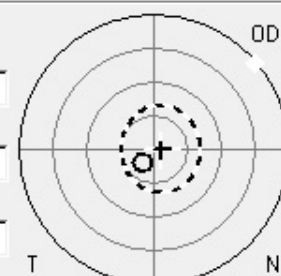
	Anillos periféricos mm (diámetro)				
(exc.)	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm
Nas	0.10	0.07	0.15	0.35	0.71
Temp	0.43	0.44	0.44	0.46	0.49
Inf	0.37	0.45	0.49	0.55	0.67
Sup	0.34	0.47	0.60	0.71	0.78
Valor medio	0.31	0.36	0.42	0.52	0.66

Puntos localizados en la zona de 8 mm (coordenadas polares)

Centro pupila: + **0.23mm (1.5°)**

Posición más fina: O **0.52mm (230.2°)**

K Max. (Front): **4.23mm (39.9°)**



OCULUS - PENTACAM Refractivo

Apellido: **FSLASIK POSTOPERATORIO**

Nombre: _____

ID: _____

Fecha Nacimiento: **24/04/1974** Ojo: **Dcha.**

Fecha Exámen: **03/03/2015** Hora: **16:16:38**

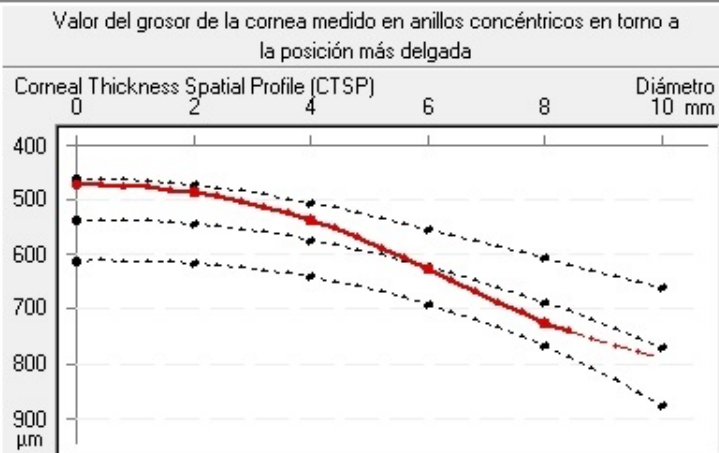


Centro pupila: + 474 µm x(mm) +0.29 y(mm) -0.06

Posición más fina: O 472 µm x(mm) -0.07 y(mm) -0.39

Prof. cámara ant (Int.): 3.36 mm Diam. Pupil: 2.66 mm

Ángulo: 45.8° Esp. crist.: _____



Índices (en la zona de 8 mm)

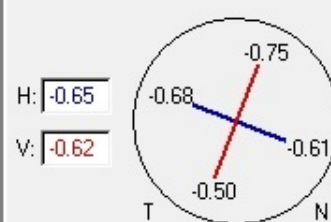
ISV: 20 IHA: 7.4

IVA: 0.17 IHD: 0.017

KI: 0.96 Rmin: 7.27

CKI: 1.00 TKC: **¿Cirugía**

Exc. Num. (anterior) en 8mm



Exc. numérica (frontal) del meridiano principal

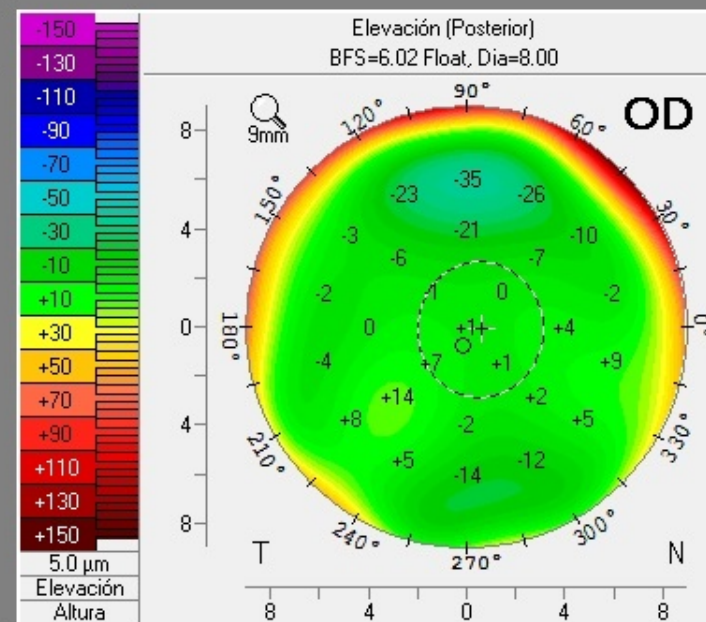
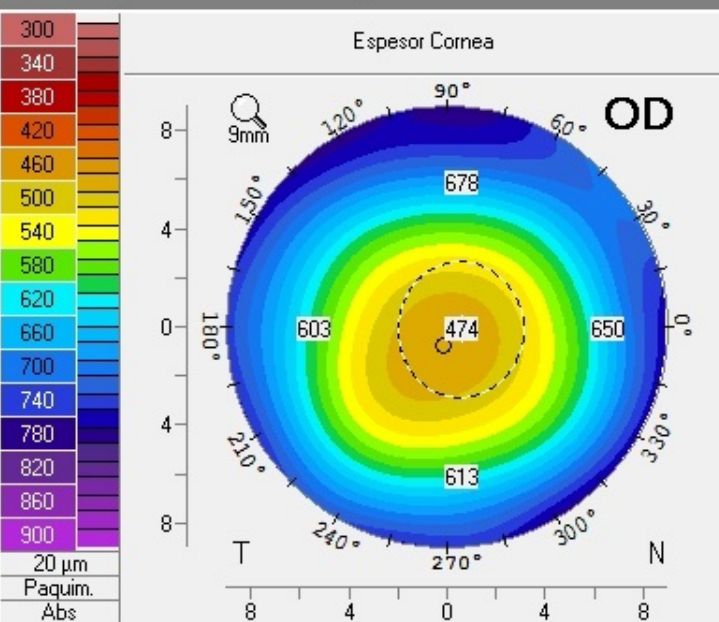
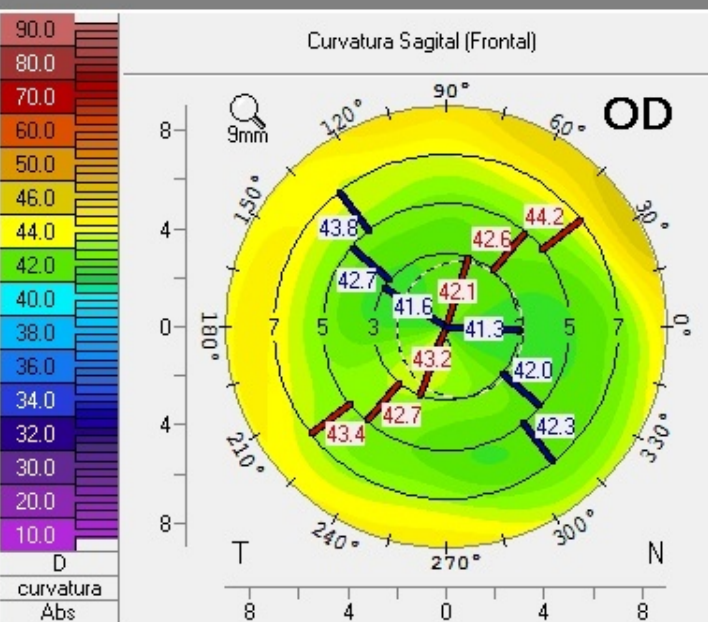
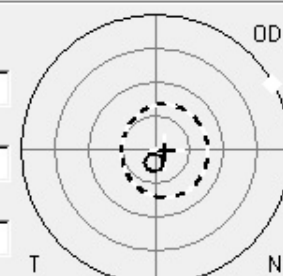
	Anillos periféricos mm (diámetro)				
(exc.)	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm
Nas	-0.52	-0.57	-0.61	-0.54	0.29
Temp	-0.87	-0.79	-0.68	-0.57	-0.41
Inf	-0.11	-0.42	-0.50	-0.39	0.63
Sup	-0.76	-0.78	-0.75	-0.65	-0.35
Valor medio	-0.56	-0.64	-0.64	-0.54	0.04

Puntos localizados en la zona de 8 mm (coordenadas polares)

Centro pupila: + 0.29mm (349.0°)

Posición más fina: O 0.40mm (260.5°)

K Max. (Front): 4.58mm (29.8°)



OCULUS - PENTACAM Refractivo

Apellido: **SMILE PREOPERATORIO**

Nombre: _____

ID: _____

Fecha Nacimiento: **14/09/1976** Ojo: **Dcha.**

Fecha Exámen: **12/03/2014** Hora: **16:47:56**

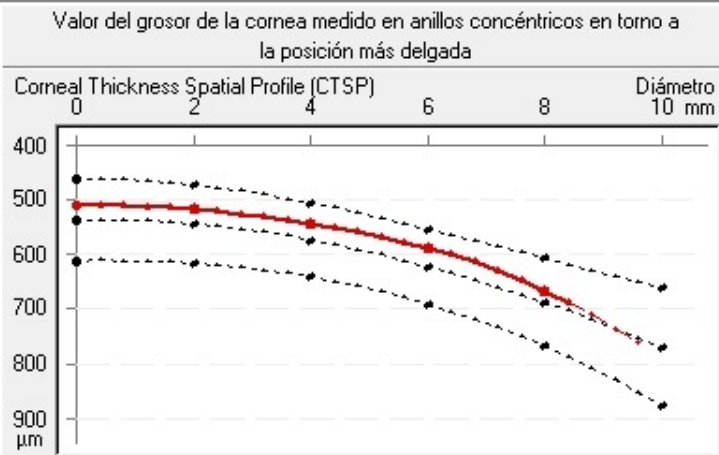


Centro pupila: + **514 µm** **-0.08** **+0.06**

Posición más fina: ○ **509 µm** **-0.19** **-0.83**

Prof. cámara ant (Int.): **3.35 mm** Diam. Pupil: **3.08 mm**

Ángulo: **40.7°** Esp. crist.: _____



Índices (en la zona de 8 mm)

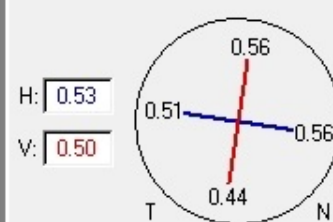
ISV: **12** IHA: **2.6**

IVA: **0.04** IHD: **0.002**

KI: **1.01** Rmin: **7.48**

CKI: **1.00** TKC: _____

Exc. Num. (anterior) en 8mm



Exc. numérica (frontal) del meridiano principal

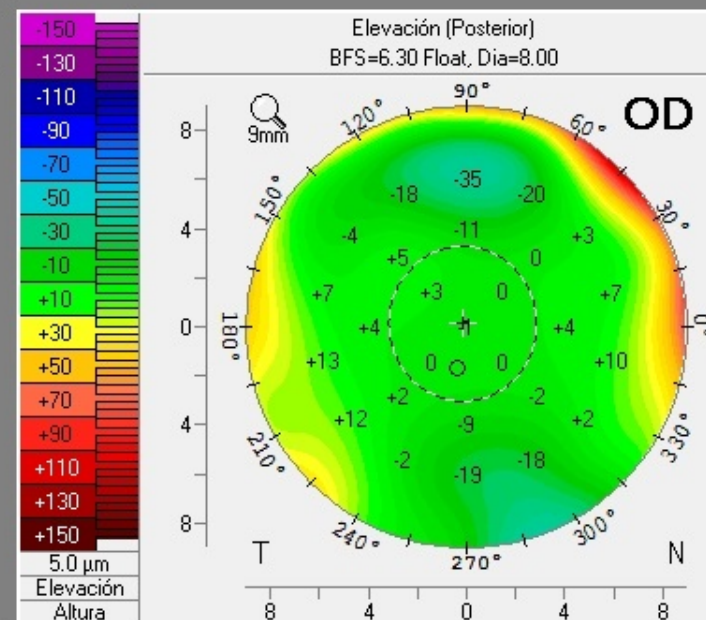
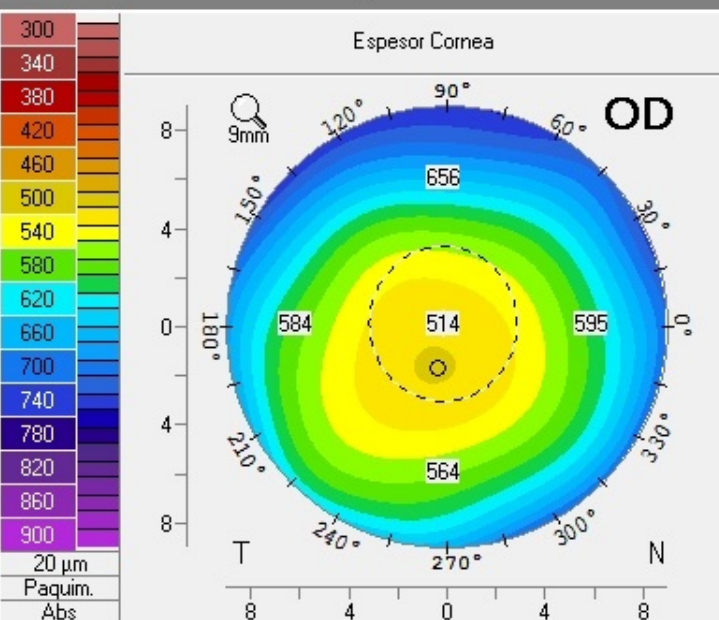
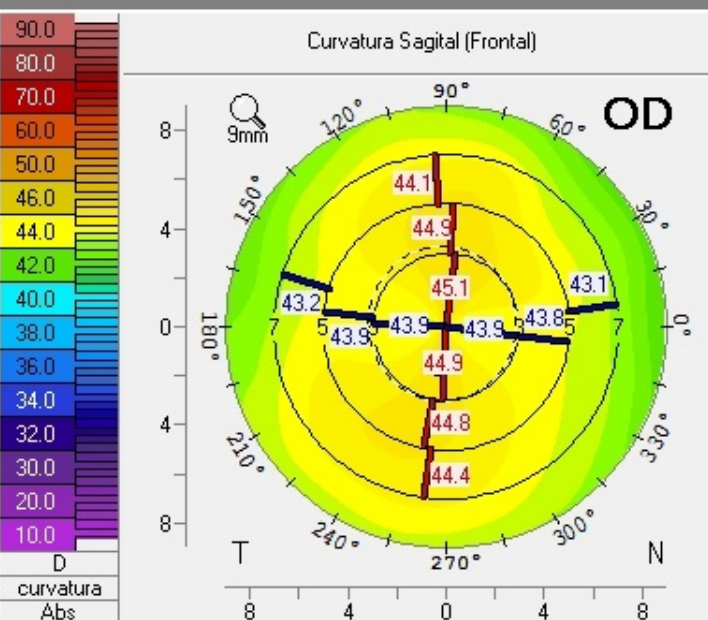
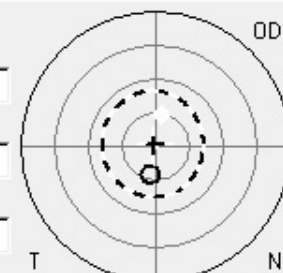
	Anillos periféricos mm (diámetro)				
(exc.)	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm
Nas	0.46	0.52	0.56	0.62	0.70
Temp	0.43	0.48	0.51	0.52	0.54
Inf	0.36	0.41	0.44	0.47	0.50
Sup	0.47	0.51	0.56	0.63	0.75
Valor medio	0.43	0.48	0.52	0.56	0.62

Puntos localizados en la zona de 8 mm (coordenadas polares)

Centro pupila: + **0.10mm (141.7°)**

Posición más fina: ○ **0.85mm (257.0°)**

K Max. (Front): **0.97mm (78.7°)**



OCULUS - PENTACAM Refractivo

Apellido: **SMILE POSTOPERATORIO**

Nombre: _____

ID: _____

Fecha Nacimiento: **14/09/1976** Ojo: **Dcha.**

Fecha Exámen: **28/01/2015** Hora: **11:11:26**



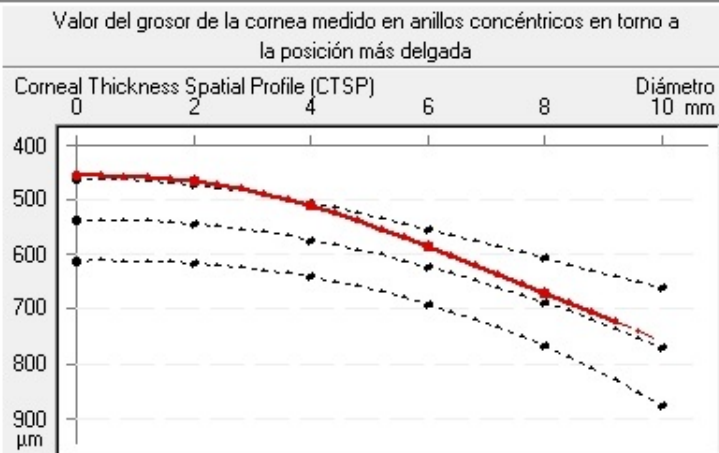
Paqit: x(mm) y(mm)

Centro pupila: + 456 µm -0.09 +0.09

Posición más fina: O 456 µm -0.31 -0.06

Prof. cámara ant (Int.): 3.14 mm Diam. Pupit: 3.11 mm

Ángulo: 35.3° Esp. crist.: _____



Índices (en la zona de 8 mm)

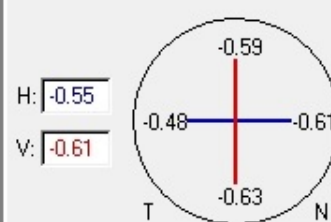
ISV: 21 IHA: 0.1

IVA: 0.21 IHD: 0.020

KI: 1.01 Rmin: 7.58

CKI: 1.01 TKC: **¿Cirugía**

Exc. Num. (anterior) en 8mm



Exc. numérica (frontal) del meridiano principal

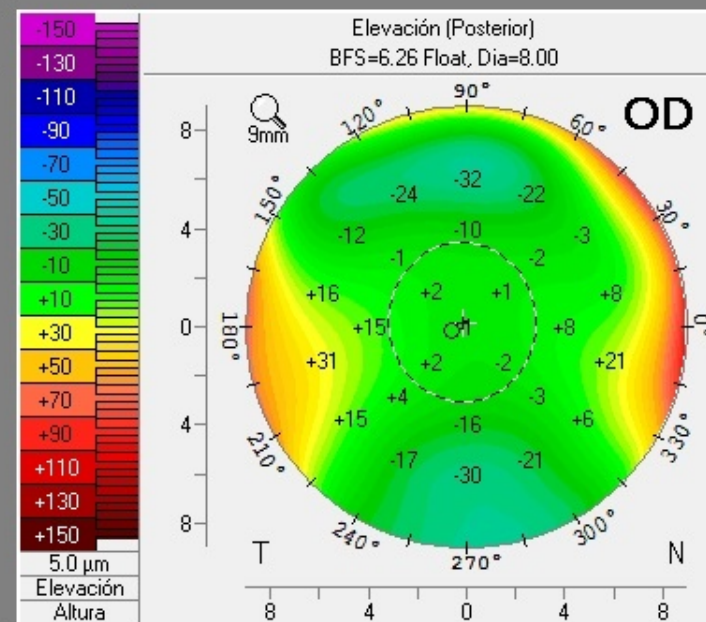
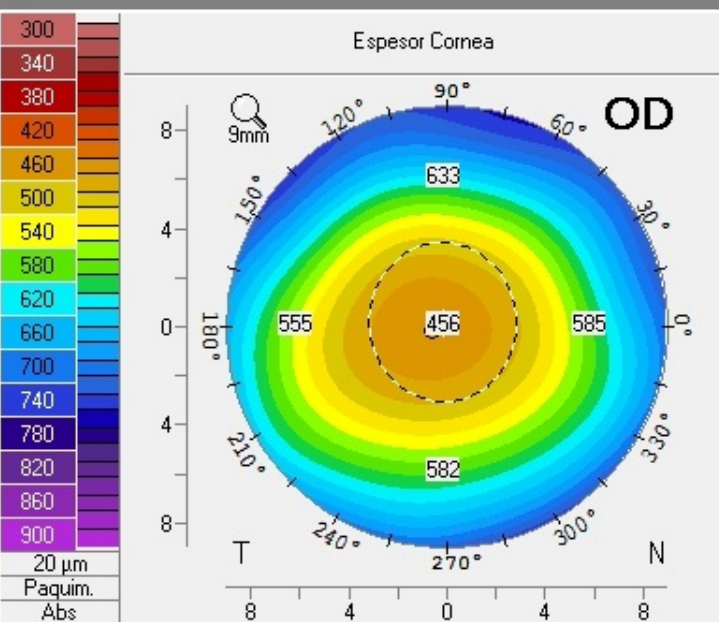
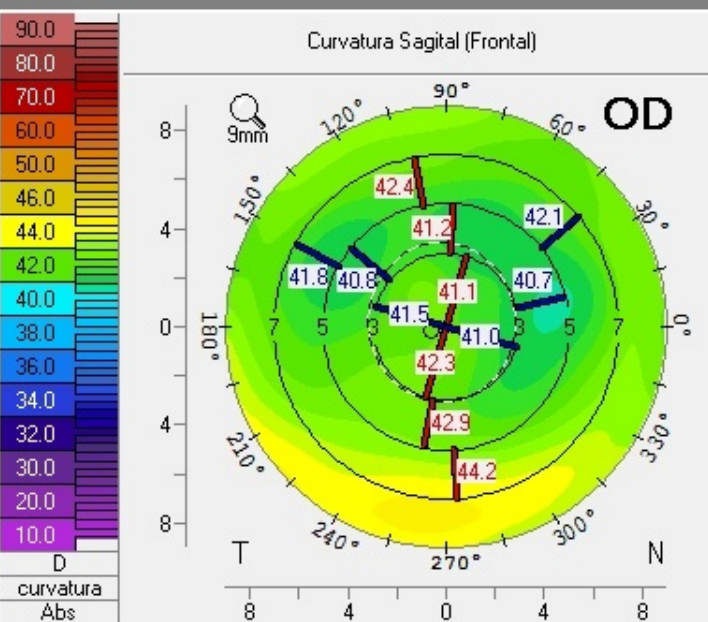
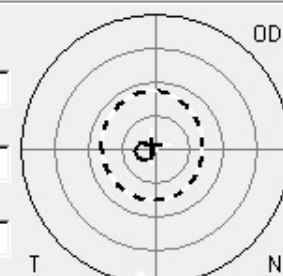
	Anillos periféricos mm (diámetro)				
(exc.)	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm
Nas	-0.67	-0.67	-0.61	-0.50	-0.27
Temp	-0.31	-0.43	-0.48	-0.43	-0.15
Inf	-0.79	-0.73	-0.63	-0.51	-0.39
Sup	-0.59	-0.62	-0.59	-0.46	0.26
Valor medio	-0.59	-0.61	-0.58	-0.47	-0.14

Puntos localizados en la zona de 8 mm (coordenadas polares)

Centro pupila: + 0.13mm (132.1°)

Posición más fina: O 0.32mm (191.3°)

K Max. (Front): 3.91mm (263.6°)



Anexo V

Ponencia mesa redonda SEO 2015



91 CONGRESO de la Sociedad Española de Oftalmología



Sevilla, 23-26 de septiembre de 2015

PRESIDENTE

Antonio Piñero Bustamante

SECRETARIO

Estanislao Gutiérrez Sánchez

VOCALES

Luis Castellanos Mateos

Eduardo Esteban González

M.^a Victoria Fernández Rodríguez

Emilia García Robles

Jesús Hernández-Barahona Palma

Antonio Medina Tapia

Ignacio Montero de Espinosa

Jesús Montero Iruzubietta

Ernesto Pereira Delgado

Beatriz Ponte Zúñiga

Guillermo Silva Silva

Trinidad Rueda Rueda

Ana Vázquez Martín

Ignacio Vinuesa Silva

Enrique Rodríguez de la Rúa Franch

D. Antonio Piñero Bustamante, como Presidente del Comité Organizador, certifica que:

El Dr. D. José M.^a SANCHEZ GONZALEZ

ha participado como Ponente en la Mesa Redonda “Cirugía Refractiva y Trabajo”, el día 25 de septiembre de 2015, durante el **Congreso de la Sociedad Ergoofológica Española**, celebrado dentro del 91 Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología.

Y para que conste donde proceda firma el presente certificado en Sevilla a veintiséis de septiembre de dos mil quince.

Prof. Antonio Piñero Bustamante
Presidente del Comité Organizador

Anexo VI

Comunicación Oral OPTOM 2016

D. ANDRÉS MARTÍNEZ VARGAS, **Secretario del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas:**

CERTIFICA:

Que la comunicación libre abajo indicada, ha sido presentada durante **OPTOM 2016 (24 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica)** celebrado en Madrid del ocho al diez de abril de dos mil dieciséis en el Centro de Convenciones y Congresos de IFEMA.

TÍTULO DE LA COMUNICACIÓN:

457

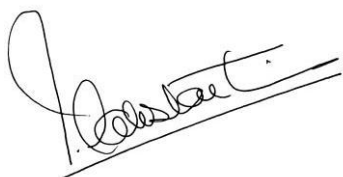
**ANÁLISIS DE LA MORFOLOGÍA CORNEAL EN CIRUGÍA REFRACTIVA.
COMPARANDO LA TÉCNICA LASIK CON FEMTOSEGUNDO Y SMILE® (SMALL
INCISION LENTICULE EXTRACTION)**

MODALIDAD DE LA COMUNICACIÓN: ORAL

AUTORES: JOSE MARÍA SÁNCHEZ GONZÁLEZ
RAFAEL MÁRQUEZ DE ARACENA DEL CID
IGNACIO CASTELLANOS GÓMEZ

Y para que conste, expido la presente certificación con el visto bueno del Sr. Presidente, en Madrid, a veinte de abril de dos mil dieciséis.

**Vº Bº
PRESIDENTE**



Fdo: Juan Carlos Martínez Moral

SECRETARIO GENERAL



Fdo: Andrés Martínez Vargas

COORDINADOR



Fdo: Jesús García Poyatos

Anexo VII

Comunicación Póster OPTOM 2016

D. ANDRÉS MARTÍNEZ VARGAS, **Secretario del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas:**

CERTIFICA:

Que la comunicación libre abajo indicada, ha sido presentada durante **OPTOM 2016 (24 Congreso Internacional de Optometría, Contactología y Óptica Oftálmica)** celebrado en Madrid del ocho al diez de abril de dos mil dieciséis en el Centro de Convenciones y Congresos de IFEMA.

TÍTULO DE LA COMUNICACIÓN:

486

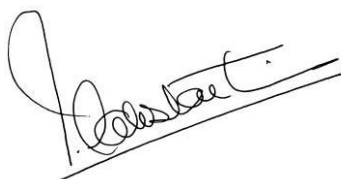
**USO DE LENTES DE CONTACTO TERAPEÚTICAS EN CIRUGÍA REFRACTIVA
RELEX SMILE® (SMALL INCISION LENTICULE EXTRACTION).**

MODALIDAD DE LA COMUNICACIÓN: PÓSTER

AUTORES: JOSE MARÍA SÁNCHEZ GONZÁLEZ
RAFAEL MÁRQUEZ DE ARACENA DEL CID
IGNACIO CASTELLANOS GÓMEZ

Y para que conste, expido la presente certificación con el visto bueno del Sr. Presidente, en Madrid, a veinte de abril de dos mil dieciséis.

**Vº Bº
PRESIDENTE**



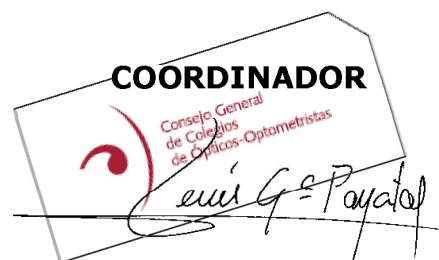
Fdo: Juan Carlos Martínez Moral

SECRETARIO GENERAL



Fdo: Andrés Martínez Vargas

COORDINADOR



Fdo: Jesús García Poyatos

Anexo VIII

Aprobación del Comité Ético de Andalucía

DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/D^a: BERNARDO SANTOS RAMOS como secretario/a del **CEI Sevilla Sur**

CERTIFICA

Que este Comité refrendará de oficio en la reunión celebrada en el día 27/09/2016 la propuesta de JOSE MARIA SANCHEZ GONZALEZ para realizar el estudio de investigación titulado:

Título del estudio:	ANÁLISIS DE LA MORFOLOGÍA CORNEAL TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA OCULAR MIÓPICA COMPARANDO LA TÉCNICA LASIK CON LÁSER DE FEMTOSEGUNDO Y RELEX SMILE (SMALL INCISION LENTICULE EXTRACTION) , (ANALISIS COMPARATIVO FEMTOSECOND LASIK Y SMILE)
Protocolo, Versión:	1.0
HIP, Versión:	1.0
CI, Versión:	1.0

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en a 29/01/2017

D/D^a. BERNARDO SANTOS RAMOS , como Secretario/a del CEI Sevilla Sur



CERTIFICA

Que este Comité refrendará de oficio en la sesión a celebrar el 27/09/2016 la propuesta del/de la Promotor/a JOSE MARIA SANCHEZ GONZALEZ, para realizar el estudio de investigación titulado:

Título del estudio:	ANÁLISIS DE LA MORFOLOGÍA CORNEAL TRAS CIRUGÍA REFRACTIVA OCULAR MIÓPICA COMPARANDO LA TÉCNICA LASIK CON LÁSER DE FEMTOSEGUNDO Y RELEX SMILE (SMALL INCISION LENTICULE EXTRACTION) ,(ANALISIS COMPARATIVO FEMTOSECOND LASIK Y SMILE)
Protocolo, Versión:	1.0
HIP, Versión:	1.0
CI, Versión:	1.0

Lo que firmo en a 29/01/2017





José María Sánchez González

Óptico, Optometrista y Audiólogo

Sevilla 2017 ©